TRAITE [illegible] COOPERATION EN MATIE[illegible] DE BREVETS

Expéditeur: le BUREAU INTERNATIONAL

PCT

NOTIFICATION D'ELECTION

(règle 61.2 du PCT)

Destinataire:

Assistant Commissioner for Patents
United States Patent and Trademark
Office
Box PCT
Washington, D.C.20231
ETATS-UNIS D'AMERIQUE

en sa qualité d'office élu

Date d'expédition (jour/mois/année) 15 mai 2000 (15.05.00)	
Demande internationale no PCT/FR99/02218	**Référence du dossier du déposant ou du mandataire** BET 99/0832
Date du dépôt international (jour/mois/année) 17 septembre 1999 (17.09.99)	**Date de priorité** (jour/mois/année) 18 septembre 1998 (18.09.98)
Déposant CHERIF CHEIKH, Roland etc	

1. L'office désigné est avisé de son élection qui a été faite:

[X] dans la demande d'examen préliminaire international présentée à l'administration chargée de l'examen préliminaire international le:

07 avril 2000 (07.04.00)

[] dans une déclaration visant une élection ultérieure déposée auprès du Bureau international le:

2. L'élection [X] a été faite

[] n'a pas été faite

avant l'expiration d'un délai de 19 mois à compter de la date de priorité ou, lorsque la règle 32 s'applique, dans le délai visé à la règle 32.2b).

Bureau international de l'OMPI
34, chemin des Colombettes
1211 Genève 20, Suisse

no de télécopieur: (41-22) 740.14.35

Fonctionnaire autorisé

R. Forax

no de téléphone: (41-22) 338.83.38

Copie à l'intention de l'office élu (EO/US) PCT/FR99/02218

TRAITÉ DE COOPERATION EN MATIÈRE DE BREVETS

Expéditeur: le BUREAU INTERNATIONAL

PCT

NOTIFICATION DE L'ENREGISTREMENT D'UN CHANGEMENT

(règle 92bis.1 et instruction administrative 422 du PCT)

Destinataire:

MONCHENY, Michel
Cabinet Lavoix
2, place d'Estienne d'Orves
F-75441 Paris Cedex 09
FRANCE

Date d'expédition (jour/mois/année)
06 novembre 2000 (06.11.00)

Référence du dossier du déposant ou du mandataire
BET 99/0832

NOTIFICATION IMPORTANTE

Demande internationale no
PCT/FR99/02218

Date du dépôt international (jour/mois/année)
17 septembre 1999 (17.09.99)

1. Les renseignements suivants étaient enregistrés en ce qui concerne:

[X] le déposant [] l'inventeur [] le mandataire [] le représentant commun

Nom et adresse
DELAB
51/53, rue du Docteur Blanche
F-75016 Paris
FRANCE

Nationalité (nom de l'Etat): FR
Domicile (nom de l'Etat): FR
no de téléphone:
no de télécopieur:
no de téléimprimeur:

2. Le Bureau international notifie au déposant que le changement indiqué ci-après a été enregistré en ce qui concerne:

[X] la personne [X] le nom [] l'adresse [] la nationalité [] le domicile

Nom et adresse
SOCIETE DE CONSEILS ET DE RECHERCHES D'APPLICATIONS SCIENTIFIQUES (S.C.R.A.S.)
51/53, rue du Docteur Blanche
F-75016 Paris
FRANCE

Nationalité (nom de l'Etat): FR
Domicile (nom de l'Etat): FR
no de téléphone:
no de télécopieur:
no de téléimprimeur:

3. Observations complémentaires, le cas échéant:

4. Une copie de cette notification a été envoyée:

[X] à l'office récepteur
[] à l'administration chargée de la recherche internationale
[X] à l'administration chargée de l'examen préliminaire international
[] aux offices désignés concernés
[X] aux offices élus concernés
[] autre destinataire:

Bureau international de l'OMPI
34, chemin des Colombettes
1211 Genève 20, Suisse
no de télécopieur (41-22) 740.14.35

Fonctionnaire autorisé:
Kari Huynh-Khuong
no de téléphone (41-22) 338.83.38

Formulaire PCT/IB/306 (mars 1994)

003638870

8 . 09178758

Translation

PATENT COOPERATION TREATY

PCT

INTERNATIONAL PRELIMINARY EXAMINATION REPORT

(PCT Article 36 and Rule 70)

Applicant's or agent's file reference BET 99/0832	**FOR FURTHER ACTION**	See Notification of Transmittal of International Preliminary Examination Report (Form PCT/IPEA/416)
International application No. PCT/FR99/02218	International filing date (*day/month/year*) 17 September 1999 (17.09.99)	Priority date (*day/month/year*) 18 September 1998 (18.09.98)
International Patent Classification (IPC) or national classification and IPC A61M 5/31		
Applicant SOCIETE DE CONSEILS ET DE RECHERCHES D'APPLICATIONS SCIENTIFIQUES (S.C.R.A.S.)		

1. This international preliminary examination report has been prepared by this International Preliminary Examining Authority and is transmitted to the applicant according to Article 36.

2. This REPORT consists of a total of 8 sheets, including this cover sheet.

☐ This report is also accompanied by ANNEXES, i.e., sheets of the description, claims and/or drawings which have been amended and are the basis for this report and/or sheets containing rectifications made before this Authority (see Rule 70.16 and Section 607 of the Administrative Instructions under the PCT).

These annexes consist of a total of _____ sheets.

3. This report contains indications relating to the following items:

- I ☒ Basis of the report
- II ☐ Priority
- III ☐ Non-establishment of opinion with regard to novelty, inventive step and industrial applicability
- IV ☐ Lack of unity of invention
- V ☒ Reasoned statement under Article 35(2) with regard to novelty, inventive step or industrial applicability; citations and explanations supporting such statement
- VI ☐ Certain documents cited
- VII ☒ Certain defects in the international application
- VIII ☒ Certain observations on the international application

Date of submission of the demand	Date of completion of this report
07 April 2000 (07.04.00)	22 December 2000 (22.12.2000)
Name and mailing address of the IPEA/EP	Authorized officer
Facsimile No.	Telephone No.

INTERNATIONAL PRELIMINARY EXAMINATION REPORT

International application No.
PCT/FR99/02218

I. Basis of the report

1. This report has been drawn on the basis of (*Replacement sheets which have been furnished to the receiving Office in response to an invitation under Article 14 are referred to in this report as "originally filed" and are not annexed to the report since they do not contain amendments.*):

☐ the international application as originally filed.

☒ the description, pages 1-19, as originally filed,
pages _____, filed with the demand,
pages _____, filed with the letter of _____,
pages _____, filed with the letter of _____.

☒ the claims, Nos. 1-43, as originally filed,
Nos. _____, as amended under Article 19,
Nos. _____, filed with the demand,
Nos. _____, filed with the letter of _____,
Nos. _____, filed with the letter of _____.

☒ the drawings, sheets/fig 1/9-9/9, as originally filed,
sheets/fig _____, filed with the demand,
sheets/fig _____, filed with the letter of _____,
sheets/fig _____, filed with the letter of _____.

2. The amendments have resulted in the cancellation of:

☐ the description, pages _____
☐ the claims, Nos. _____
☐ the drawings, sheets/fig _____

3. ☐ This report has been established as if (some of) the amendments had not been made, since they have been considered to go beyond the disclosure as filed, as indicated in the Supplemental Box (Rule 70.2(c)).

4. Additional observations, if necessary:

V. Reasoned statement under Article 35(2) with regard to novelty, inventive step or industrial applicability; citations and explanations supporting such statement

1. Statement

Novelty (N)	Claims	7, 9-13, 15-19, 23-39, 42, 43	YES
	Claims	1-6, 8, 14, 20-22, 25, 40, 41-43	NO
Inventive step (IS)	Claims	13, 24-31, 36	YES
	Claims	7, 9-12, 15-19, 23, 32-35, 37-39, 42, 43	NO
Industrial applicability (IA)	Claims	1-43	YES
	Claims		NO

2. Citations and explanations

1. Reference is made to the following documents:

D1: PATENT ABSTRACTS OF JAPAN Vol. 004, no. 113 (C-021), 13 August 1980 (1980-08-13) & JP-A-55 073 352 (TOSHIBA CORP), 3 June 1980 (1980-06-03)

D2: US-A-3 921 864 (DAWES ERNEST FREDERICK) 25 November 1975 (1975-11-25)

D3: EP-A-0 397 977 (VETTER & CO APOTHEKER) 22 November 1990 (1990-11-22)

D4: US-A-5 290 254 (VAILLANTCOURT) 1 March 1994 (1994-03-01).

2. **Claim 1 does not meet the novelty requirements of PCT Article 33(2)**, since the subject matter thereof is already known from document D1, which is the closest prior art.

Document D1 discloses a syringe (see title) to be used for parenteral injections of semi-solid formulations, including a hollow element (element 11 in the figure) forming a reservoir for containing the semi-solid preparation to be injected between a plunger (element P in the figure) and a hub (element 13 in the figure) of a needle (element 15 in the figure) coming in contact with one end of said

reservoir, such that the plunger comes into direct contact with said hub after the dose contained in said reservoir element has been injected, said reservoir element and said needle being secured to one another at the hub by a reinforcement or housing (elements 17a and 17b in the figure) receiving said reservoir element.
These are all the features of Claim 1.

3. **The subject matter of Claims 2-6, 8, 14, 20-22, 40 and 41 is also known from document D1 and therefore does not meet the novelty requirements of PCT Article 33(2)** (see also Box VIII below regarding **Claims 2, 4 and 21**).
The syringe of document D1 comprises a needle hub inserted at an end of the reservoir and forming a regular tapered or funnel-shaped narrowing (arrangement of elements 13 and 11 in the figure), - **Claims 3 and 8** - and a cylindrical reservoir with constant inner and outer diameters (lines 9-10 of the abstract) inserted into and locked inside a hollow housing (lines 8-9 of the abstract) - **Claims 4-6 and 22** -, the needle hub and the reservoir being fitted together without the use of adhesive, clips or any other positive assembling means, but instead being held together by the housing - **Claim 20.**
Moreover, the syringe of document D1 comprises a housing consisting of two elements (elements 17a and 17b in the figure), one of which forms a hollow body (17b) into which the reservoir element is inserted, and the other of which (17a) houses the hollow body and encloses the reservoir, one of the elements (17a) leaving an opening for a plunger rod to pass through and the other (17b) for a needle to pass through - **Claim 14.**

Finally, a seal (element 14 in the figure) is used between the needle hub, the reservoir and the housing of the syringe of document D1 - **Claims 40 and 41.**

4. **The subject matter of Claims 7, 9-12, 15-19, 23, 32-35 and 37-39 does not appear to involve an inventive step,** since the added features have already been used for the same purpose in other documents or are considered well known to a person skilled in the art.

Document D2, for example, which relates to a high-pressure syringe (lines 21-28 in column 1), discloses a reservoir which has an inner diameter equal to that of the aperture of the needle (element 23 in Figure 1), the needle being the extension of the reservoir.

In the same way, the syringe of document D2 comprises two elements forming a housing (elements 11 and 18 in combination with 27 in Figure 1), one of which (11) is a guide for a plunger rod (element 33 in Figure 1) having substantially the same inside diameter as the reservoir.

Depending of the circumstances, a person skilled in the art would envisage these constructive measures and apply them to the syringe of document D1, and thus arrive at the subject matter of **Claims 7 and 15.**

The subject matter of document D3 is a syringe comprising finger resting means (element 6 in Figure 1) and other threaded means for increasing the injection force (elements 2.1 and 6 in Figure 8 and lines 6-9 in column 6). A person skilled in the art would apply these means or other similar means to

the syringe of document D1 in order to overcome a greater pressure and would thus arrive at the subject matter of **Claims 16-19**.

Document D4 discloses a needle that is part of a particular medical instrument and is enclosed by a cap (element 17 in Figure 1), such that said needle is not exposed until the start of injection (see Figure 2, for example). The needle is thus maintained in a vacuum (see line 8, column 6).

A person skilled in the art would consider such a method for protecting the needle of the syringe of document D1, and would thus arrive at the subject matter **of Claims 32-35 and 37-39**.

As for **Claims 9-12 and 23**, the subject matter thereof merely relates to construction details that are considered well known to a person skilled in the art.

5. **The subject matter of Claim 13 and Claims 24-31 and 36 appears to meet the novelty and inventive step requirements of PCT Article 33(2) and (3).**

The possibility of being able to verify if a vessel has been punctured without having to pull on the plunger, which is provided by the technical features of Claims 24-31 and 36, addresses the problem of avoiding the risk of injecting in a vessel and is not found in the available prior art. A person skilled in the art could not arrive at this solution in an obvious manner from document D1, which does not suggest such a solution.

Also, the presence of two or more tubes in the housing for administering different volumes is not suggested by the documents in the search report and does not appear to be obvious to a person skilled in the art.

6. **The subject matter of method Claims 42 and 43, however, appears to be obvious** to a person skilled in the art if it is applied to a non-novel syringe. Therefore, said subject matter does not meet the requirements of PCT Article 33(3).
If, however, reference were made to a novel and inventive syringe, it would also meet the requirements of PCT Article 33(2) and (3).

VII. Certain defects in the international application

The following defects in the form or contents of the international application have been noted:

1. Contrary to the requirements of PCT Rule 5.1(a)(ii), the relevant prior art disclosed in document D1 has not been indicated in the description, nor has this document been cited.

2. Independent Claim 1 has not been presented in the two-part form in accordance with PCT Rule 6.3(b).

VIII. Certain observations on the international application

The following observations on the clarity of the claims, description, and drawings or on the question whether the claims are fully supported by the description, are made:

1. Terms which have a relative meaning, such as "weak" and "close", used in **Claims 4 and 7**, do not have a well-established and recognized meaning and cast doubt on the meaning of the technical features to which they refer. The subject matter of said claims therefore has not been clearly defined (PCT Article 6).

2. The definition "pre-filled with a dose to be entirely delivered", given in **device Claim 2**, serves more to explain the use of the device than to define the device clearly in terms of technical features. The limitations intended to be defined by this feature are not clear from said claim, contrary to the requirements of PCT Article 6.

3. **Claim 21** does not meet the requirements of PCT Article 6, since the subject matter for which protection is sought has not been clearly defined. The claim attempts to define said subject matter in terms of the result to be achieved ("has a shape which minimizes flow resistance"), which is the same as stating the fundamental problem to be solved by the invention. The technical features necessary for arriving at this result and solving the problem should have been added.

TRAITE DE COOPERATION EN MATIERE DE BREVETS

PCT

RAPPORT D'EXAMEN PRELIMINAIRE INTERNATIONAL

(article 36 et règle 70 du PCT)

Référence du dossier du déposant ou du mandataire BET 99/0832	**POUR SUITE A DONNER** voir la notification de transmission du rapport d'examen préliminaire international (formulaire PCT/IPEA/416)	
Demande internationale n° PCT/FR99/02218	Date du dépot international *(jour/mois/année)* 17/09/1999	Date de priorité *(jour/mois/année)* 18/09/1998
Classification internationale des brevets (CIB) ou à la fois classification nationale et CIB A61M5/31		
Déposant SOCIETE DE CONSEILS ...		

1. Le présent rapport d'examen préliminaire international, établi par l'administaration chargée de l'examen préliminaire international, est transmis au déposant conformément à l'article 36.

2. Ce RAPPORT comprend 8 feuilles, y compris la présente feuille de couverture.

 ☐ Il est accompagné d'ANNEXES, c'est-à-dire de feuilles de la description, des revendications ou des dessins qui ont été modifiées et qui servent de base au présent rapport ou de feuilles contenant des rectifications faites auprès de l'administration chargée de l'examen préliminaire international (voir la règle 70.16 et l'instruction 607 des Instructions administratives du PCT).

 Ces annexes comprennent feuilles.

3. Le présent rapport contient des indications relatives aux points suivants:

I	☒	Base du rapport
II	☐	Priorité
III	☐	Absence de formulation d'opinion quant à la nouveauté, l'activité inventive et la possibilité d'application industrielle
IV	☐	Absence d'unité de l'invention
V	☒	Déclaration motivée selon l'article 35(2) quant à la nouveauté, l'activité inventive et la possibilité d'application industrielle; citations et explications à l'appui de cette déclaration
VI	☐	Certains documents cités
VII	☒	Irrégularités dans la demande internationale
VIII	☒	Observations relatives à la demande internationale

Date de présentation de la demande d'examen préliminaire internationale	Date d'achèvement du présent rapport
07/04/2000	22.12.2000
Nom et adresse postale de l'administration chargée de l'examen préliminaire international: Office européen des brevets D-80298 Munich Tél. +49 89 2399 - 0 Tx: 523656 epmu d Fax: +49 89 2399 - 4465	Fonctionnaire autorisé Ceccarelli, D N° de téléphone +49 89 2399 2653

RAPPORT D'EXAMEN PRÉLIMINAIRE INTERNATIONAL

Demande internationale n° PCT/FR99/02218

I. Base du rapport

1. Ce rapport a été rédigé sur la base des éléments ci-après (*les feuilles de remplacement qui ont été remises à l'office récepteur en réponse à une invitation faite conformément à l'article 14 sont considérées dans le présent rapport comme "initialement déposées" et ne sont pas jointes en annexe au rapport puisqu'elles ne contiennent pas de modifications (règles 70.16 et 70.17).*) :

Description, pages:

1-19 version initiale

Revendications, N°:

1-43 version initiale

Dessins, feuilles:

1/9-9/9 version initiale

2. En ce qui concerne la **langue**, tous les éléments indiqués ci-dessus étaient à la disposition de l'administration ou lui ont été remis dans la langue dans laquelle la demande internationale a été déposée, sauf indication contraire donnée sous ce point.

 Ces éléments étaient à la disposition de l'administration ou lui ont été remis dans la langue suivante: , qui est :

 ☐ la langue d'une traduction remise aux fins de la recherche internationale (selon la règle 23.1(b)).

 ☐ la langue de publication de la demande internationale (selon la règle 48.3(b)).

 ☐ la langue de la traduction remise aux fins de l'examen préliminaire internationale (selon la règle 55.2 ou 55.3).

3. En ce qui concerne les **séquences de nucléotides ou d'acide aminés** divulguées dans la demande internationale (le cas échéant), l'examen préliminaire internationale a été effectué sur la base du listage des séquences :

 ☐ contenu dans la demande internationale, sous forme écrite.

 ☐ déposé avec la demande internationale, sous forme déchiffrable par ordinateur.

 ☐ remis ultérieurement à l'administration, sous forme écrite.

 ☐ remis ultérieurement à l'administration, sous forme déchiffrable par ordinateur.

 ☐ La déclaration, selon laquelle le listage des séquences par écrit et fourni ultérieurement ne va pas au-delà de la divulgation faite dans la demande telle que déposée, a été fournie.

 ☐ La déclaration, selon laquelle les informations enregistrées sous déchiffrable par ordinateur sont identiques à celles du listages des séquences Présenté par écrit, a été fournie.

4. Les modifications ont entraîné l'annulation :

- ☐ de la description, pages :
- ☐ des revendications, n^{os} :
- ☐ des dessins, feuilles :

5. ☐ Le présent rapport a été formulé abstraction faite (de certaines) des modifications, qui ont été considérées comme allant au-delà de l'exposé de l'invention tel qu'il a été déposé, comme il est indiqué ci-après (règle 70.2(c)) :

 (Toute feuille de remplacement comportant des modifications de cette nature doit être indiquée au point 1 et annexée au présent rapport)

6. Observations complémentaires, le cas échéant :

V. Déclaration motivée selon l'article 35(2) quant à la nouveauté, l'activité inventive et la possibilité d'application industrielle; citations et explications à l'appui de cette déclaration

1. Déclaration

Nouveauté	Oui :	Revendications	7,9-13,15-19,23-39,42,43
	Non :	Revendications	1-6,8,14,20-22,25,40,41-43
Activité inventive	Oui :	Revendications	13,24-31,36
	Non :	Revendications	7,9-12,15-19,23,32-35,37-39,42,43
Possibilité d'application industrielle	Oui :	Revendications	1-43
	Non :	Revendications	

2. Citations et explications
 voir feuille séparée

VII. Irrégularités dans la demande internationale

Les irrégularités suivantes, concernant la forme ou le contenu de la demande internationale, ont été constatées :
voir feuille séparée

VIII. Observations relatives à la demande internationale

Les observations suivantes sont faites au sujet de la clarté des revendications, de la description et des dessins et de la question de savoir si les revendications se fondent entièrement sur la description :
voir feuille séparée

Concernant le point V

Déclaration motivée selon l'article 35(2) quant à la nouveauté, l'activité inventive et la possibilité d'application industrielle; citations et explications à l'appui de cette déclaration

1. Il est fait référence aux documents suivants:

 D1: PATENT ABSTRACTS OF JAPAN vol. 004, no. 113 (C-021), 13 août 1980 (1980-08-13) & JP 55 073352 A (TOSHIBA CORP), 3 juin 1980 (1980-06-03)
 D2: US-A-3 921 864 (DAWES ERNEST FREDERICK) 25 novembre 1975 (1975-11-25)
 D3: EP-A-0 397 977 (VETTER & CO APOTHEKER) 22 novembre 1990 (1990-11-22)
 D4: US-A-5 290 254 (VAILLANTCOURT) 1 mars 1994 (1994-03-01)

2. **La revendication 1 ne satisfait pas aux exigences de l'Article 33(2) PCT en ce qui concerne la nouveauté**, puisque son objet est déjà connu du document D1, qui représente l'état de la technique le plus proche.
 En effet le document D1 montre une seringue (voir titre) qui peut être utilisée pour faire des injections parentérales de formulations semi-solides, comprenant un élément creux (élément 11 sur la figure) formant réservoir, pour contenir la préparation semi-solide à injecter entre un piston (élément P sur la figure) et une embase (élément 13 sur la figure) d'une aiguille (élément 15 sur la figure) venant en contact avec une extrémité du dit réservoir, de façon à ce que le piston parvienne en contact direct avec ladite embase à la fin de l'injection de la dose contenue dans ledit élément formant réservoir, ledit élément formant réservoir et ladite aiguille étant maintenus solidaires l'un de l'autre au niveau de ladite embase par une armature ou boîtier (éléments 17a et 17b sur la figure) recevant ledit élément formant réservoir.
 Celles-ci sont toutes les caractéristiques de la revendication 1.

3. **L'objet des revendications 2-6, 8, 14, 20-22, 40 et 41 est aussi connu du document D1 et par conséquent celles-ci ne satisfont pas aux exigences de l'Article 33(2) PCT - nouveauté** (voir aussi le point VIII ci-dessous concernant les

revendications 2, 4 et 21).
La seringue du document D1 comporte en effet une embase de l'aiguille qui est introduite dans une extrémité du réservoir et qui forme un rétrécissement régulier conique ou en forme d'entonnoir (arrangement des éléments 13 et 11 sur la figure) - **revendications 3 et 8** - et un réservoir cylindrique avec diamètres interne et externe constants (lignes 9-10 de l'abrégé) introduit et verrouillé à l'intérieur d'un boîtier creux (lignes 8-9 de l'abrégé) - **revendications 4-6 et 22** -, avec l'embase d'aiguille et le réservoir assemblés sans collage, ni clipage, ni d'autre moyen d'assemblage positif mais au contraire maintenus ensemble par l'intermédiaire du boîtier - **revendication 20**.
En outre, la seringue du document D1 comporte un boîtier constitué de deux éléments (éléments 17a et 17b sur la figure) dont l'un forme un corps creux (17b) dans lequel est introduit l'élément formant réservoir et dont l'autre (17a) referme le corps creux et emprisonne le réservoir, l'un des éléments (17a) laissant une ouverture pour le passage d'une tige de piston et l'autre (17b) une ouverture pour le passage de l'aiguille - **revendication 14**.
Enfin il est prévu d'utiliser un joint d'étanchéité (élément 14 sur la figure) entre l'embase de l'aiguille, le réservoir et le boîtier de la seringue du document D1 - **revendications 40 et 41**.

4. **L'objet des revendications 7, 9-12, 15-19, 23, 32-35 et 37-39 ne semble pas impliquer une activité inventive**, puisque les caractéristiques ajoutées ont été déjà employées pour le même but dans d'autres documents ou sont considérés comme bien connues par l'homme du métier.
Par exemple le document D2, qui traite d'une seringue pour haute pression (lignes 21-28 dans la colonne 1), montre un réservoir qui a le diamètre interne égal à celui de la lumière de l'aiguille (élément 23 sur la figure 1), l'aiguille étant le prolongement du réservoir.
De la même façon la seringue du document D2 comporte deux éléments qui forment un boîtier (éléments 11 et 18 en combinaison avec 27 sur la figure 1), dont l'un (11) forme un guide pour une tige de piston (élément 33 sur la figure 1) de diamètre sensiblement égal au diamètre interne du réservoir.
Selon les circonstances, l'homme du métier considérerait ces mesures constructives et les appliquerait sur la seringue du document D1, aboutissant à l'objet des **revendications 7 et 15**.

Le document D3 a pour objet une seringue qui comporte des moyens appuie doigts (élément 6 sur la figure 1) et d'autres moyens filetés pour démultiplier la force d'injection (éléments 2.1 et 6 sur la figure 8 et lignes 6-9 sur la colonne 6). L'homme de métier appliquerait ces moyens ou d'autres similaires à la seringue du document D1 pour vaincre une pression plus grande et arriverait ainsi à l'objet des **revendications 16-19**.

Le document D4 montre une aiguille faisant partie d'un certain instrument médical, qui est entourée par un capuchon (élément 17 sur la figure 1) de manière à ce qu'elle ne soit pas exposée jusqu'au début de l'injection (voir figure 2, par exemple). L'environnement de l'aiguille est ainsi maintenu sous vide (voir ligne 8 sur la colonne 6).

L'homme de métier considérerait une telle mesure pour protéger l'aiguille de la seringue du document D1, et aboutirait ainsi à l'objet des **revendications 32-35 et 37-39**.

En ce qui concerne les **revendications 9-12 et 23**, ils ont comme objet seulement des détails constructifs, qui sont considérés comme bien connus de l'homme du métier.

5. **L'objet de la revendication 13 et des revendications 24-31 et 36 semble être conforme aux exigences de nouveauté et d'activité inventive de l'article 33(2) et (3) PCT.**

La possibilité de pouvoir vérifier si un vaisseau a été percé sans avoir à tirer sur le piston, qui est donnée par les caractéristiques techniques des revendications 24-31 et 36, adresse le problème d'éviter le risque d'injection dans un vaisseau et ne fait pas partie de l'état de la technique disponible. L'homme du métier ne pourrait pas y parvenir d'une façon évidente à partir du document D1, qui ne suggère pas une telle solution.

Aussi la présence de deux ou plusieurs tubes dans le boîtier pour administrer des volumes différents n'est pas suggérée par les documents du Rapport de Recherche et ne semble pas être évident pour l'homme du métier.

6. **L'objet des revendications de méthode 42 et 43 semble au contraire être évident** pour l'homme du métier si appliqué à une seringue qui n'est pas nouvelle, et donc ne satisfait pas aux exigences de l'article 33(3) PCT.

Si il faisait référence à une seringue nouvelle et inventive par contre, satisferait lui

aussi les exigences de l'Article 33(2) et (3) PCT.

Concernant le point VII
Irrégularités dans la demande internationale

1. Contrairement à ce qu'exige la règle 5.1 a) ii) PCT, la description n'indique pas l'état de la technique antérieure pertinent exposé dans le document D1 et ne cite pas ce document.

2. La revendication indépendante 1 n'est pas présentée en deux parties comme prévu par la règle 6.3 b) PCT.

Concernant le point VIII
Observations relatives à la demande internationale

1. Les termes ayant un sens relatif "faible" et "proche", utilisés dans les **revendications 4 et 7**, n'ont pas de signification bien établie et reconnue et laissent un doute quant à la signification de des caractéristiques techniques auxquelles ils se réfèrent. L'objet desdites revendications n'est donc pas clairement défini (article 6 PCT).

2. La définition "pré-remplie d'une dose à délivrer entièrement" donnée dans la **revendication de dispositif 2** sert plus à expliciter le mode d'utilisation du dispositif qu'à définir clairement le dispositif en termes de caractéristiques techniques. Les limitations que l'on entend définir par cette caractéristique ne ressortent donc pas clairement de cette revendication, contrairement à ce qui est exigé à l'article 6 PCT.

3. **La revendication 21** ne satisfait pas aux conditions requises par l'article 6 PCT, dans la mesure où l'objet pour lequel une protection est recherchée n'est pas clairement défini. La revendication tente de définir cet objet par le résultat à atteindre ("présente une forme qui permet de minimiser la résistance à l'écoulement"), ce qui revient simplement à énoncer le problème fondamental que

doit résoudre l'invention. Les caractéristiques techniques nécessaires pour parvenir à ce résultat et résoudre le problème auraient dû être ajoutées.

M4

TRAITE DE [redacted]OPERATION EN MATIERE DE [redacted]VETS

PCT

RAPPORT DE RECHERCHE INTERNATIONALE

(article 18 et règles 43 et 44 du PCT)

Référence du dossier du déposant ou du mandataire BET 99/0832	**POUR SUITE A DONNER** voir la notification de transmission du rapport de recherche internationale (formulaire PCT/ISA/220) et, le cas échéant, le point 5 ci-après	
Demande internationale n° PCT/FR 99/ 02218	Date du dépôt international *(jour/mois/année)* 17/09/1999	(Date de priorité (la plus ancienne) *(jour/mois/année)* 18/09/1998
Déposant DELAB et al.		

Le présent rapport de recherche internationale, établi par l'administration chargée de la recherche internationale, est transmis au déposant conformément à l'article 18. Une copie en est transmise au Bureau international.

Ce rapport de recherche internationale comprend 3 feuilles.

[X] Il est aussi accompagné d'une copie de chaque document relatif à l'état de la technique qui y est cité.

1. **Base du rapport**

 a. En ce qui concerne la **langue**, la recherche internationale a été effectuée sur la base de la demande internationale dans la langue dans laquelle elle a été déposée, sauf indication contraire donnée sous le même point.

 [] la recherche internationale a été effectuée sur la base d'une traduction de la demande internationale remise à l'administration.

 b. En ce qui concerne **les séquences de nucléotides ou d'acides aminés** divulguées dans la demande internationale (le cas échéant), la recherche internationale a été effectuée sur la base du listage des séquences :

 [] contenu dans la demande internationale, sous forme écrite.

 [] déposée avec la demande internationale, sous forme déchiffrable par ordinateur.

 [] remis ultérieurement à l'administration, sous forme écrite.

 [] remis ultérieurement à l'administration, sous forme déchiffrable par ordinateur.

 [] La déclaration, selon laquelle le listage des séquences présenté par écrit et fourni ultérieurement ne vas pas au-delà de la divulgation faite dans la demande telle que déposée, a été fournie.

 [] La déclaration, selon laquelle les informations enregistrées sous forme déchiffrable par ordinateur sont identiques à celles du listage des séquences présenté par écrit, a été fournie.

2. [] **Il a été estimé que certaines revendications ne pouvaient pas faire l'objet d'une recherche** (voir le cadre I).

3. [] **Il y a absence d'unité de l'invention** (voir le cadre II).

4. En ce qui concerne le **titre,**

 [X] le texte est approuvé tel qu'il a été remis par le déposant.

 [] Le texte a été établi par l'administration et a la teneur suivante:

5. En ce qui concerne **l'abrégé,**

 [X] le texte est approuvé tel qu'il a été remis par le déposant

 [] le texte (reproduit dans le cadre III) a été établi par l'administration conformément à la règle 38.2b). Le déposant peut présenter des observations à l'administration dans un délai d'un mois à compter de la date d'expédition du présent rapport de recherche internationale.

6. La figure **des dessins** à publier avec l'abrégé est la Figure n° 1

 [X] suggérée par le déposant.

 [] parce que le déposant n'a pas suggéré de figure.

 [] parce que cette figure caractérise mieux l'invention.

 [] Aucune des figures n'est à publier.

RAPPORT DE RECHERCHE INTERNATIONALE

Demande Internationale No
PCT/FR 99/02218

A. CLASSEMENT DE L'OBJET DE LA DEMANDE
CIB 7 A61M5/31 A61M5/315 A61M5/178 A61C5/04 A61M5/00

Selon la classification internationale des brevets (CIB) ou à la fois selon la classification nationale et la CIB

B. DOMAINES SUR LESQUELS LA RECHERCHE A PORTE

Documentation minimale consultée (système de classification suivi des symboles de classement)
CIB 7 A61M A61C

Documentation consultée autre que la documentation minimale dans la mesure où ces documents relèvent des domaines sur lesquels a porté la recherche

Base de données électronique consultée au cours de la recherche internationale (nom de la base de données, et si réalisable, termes de recherche utilisés)

C. DOCUMENTS CONSIDERES COMME PERTINENTS

Catégorie °	Identification des documents cités, avec, le cas échéant, l'indication des passages pertinents	no. des revendications visées
X	PATENT ABSTRACTS OF JAPAN vol. 004, no. 113 (C-021), 13 août 1980 (1980-08-13) & JP 55 073352 A (TOSHIBA CORP), 3 juin 1980 (1980-06-03) abrégé; figures	1-5,14, 20,21, 40,41
Y		15,22, 23,38,39

X	US 3 921 864 A (DAWES ERNEST FREDERICK) 25 novembre 1975 (1975-11-25) le document en entier	1-3,7

Y	EP 0 845 275 A (TOP KK ;SEIKAGAKU KOGYO CO LTD (JP)) 3 juin 1998 (1998-06-03) colonne 6, ligne 54 - ligne 56; figures 4,7	15,22

	-/--	

[X] Voir la suite du cadre C pour la fin de la liste des documents

[X] Les documents de familles de brevets sont indiqués en annexe

° Catégories spéciales de documents cités:

"A" document définissant l'état général de la technique, non considéré comme particulièrement pertinent

"E" document antérieur, mais publié à la date de dépôt international ou après cette date

"L" document pouvant jeter un doute sur une revendication de priorité ou cité pour déterminer la date de publication d'une autre citation ou pour une raison spéciale (telle qu'indiquée)

"O" document se référant à une divulgation orale, à un usage, à une exposition ou tous autres moyens

"P" document publié avant la date de dépôt international, mais postérieurement à la date de priorité revendiquée

"T" document ultérieur publié après la date de dépôt international ou la date de priorité et n'appartenant pas à l'état de la technique pertinent, mais cité pour comprendre le principe ou la théorie constituant la base de l'invention

"X" document particulièrement pertinent; l'inven tion revendiquée ne peut être considérée comme nouvelle ou comme impliquant une activité inventive par rapport au document considéré isolément

"Y" document particulièrement pertinent; l'inven tion revendiquée ne peut être considérée comme impliquant une activité inventive lorsque le document est associé à un ou plusieurs autres documents de même nature, cette combinaison étant évidente pour une personne du métier

"&" document qui fait partie de la même famille de brevets

Date à laquelle la recherche internationale a été effectivement achevée	Date d'expédition du présent rapport de recherche internationale
23 décembre 1999	11/01/2000

Nom et adresse postale de l'administration chargée de la recherche internationale	Fonctionnaire autorisé
Office Européen des Brevets, P.B. 5818 Patentlaan 2 NL – 2280 HV Rijswijk Tel. (+31–70) 340–2040, Tx. 31 651 epo nl, Fax: (+31–70) 340–3016	Sedy, R

3

Formulaire PCT/ISA/210 (deuxième feuille) (juillet 1992)

C.(suite) DOCUMENTS CONSIDERES COMME PERTINENTS

Catégorie °	Identification des documents cités, avec le cas échéant, l'indicationdes passages pertinents	no. des revendications visées
Y	US 4 758 234 A (ORENTREICH NORMAN ET AL) 19 juillet 1988 (1988-07-19) colonne 3, ligne 1 - ligne 4 colonne 10, ligne 3 - ligne 10 figure 5B	23,38,39
A		
A	US 4 024 865 A (HOWLETT DONALD E) 24 mai 1977 (1977-05-24) figures 1,2	16
A	EP 0 397 977 A (VETTER & CO APOTHEKER) 22 novembre 1990 (1990-11-22) colonne 6, ligne 3 - ligne 8 figure 8	17,18
A	EP 0 824 932 A (BECTON DICKINSON AND COMPANY) 25 février 1998 (1998-02-25) page 4, ligne 55 -page 5, ligne 4 figures 4-7	24-26
A	US 5 290 254 A (VAILLANTCOURT) 1 mars 1994 (1994-03-01) colonne 4, ligne 38 - ligne 42 colonne 4, ligne 56 - ligne 63 colonne 6, ligne 3 - ligne 8 figures 1-3,8-10	32,33,37
A	WO 94 07554 A (EQUIDYNE SYSTEMS INC) 14 avril 1994 (1994-04-14) page 19, ligne 5 - ligne 11; figures 9,10	42

RAPPORT DE RECHERCHE INTERNATIONALE

Renseignements relatifs aux membres de familles de brevets

Demande internationale No
PCT/FR 99/02218

Document brevet cité au rapport de recherche		Date de publication	Membre(s) de la famille de brevet(s)		Date de publication
JP 55073352	A	03-06-1980	JP 1372807 C		07-04-1987
			JP 61037985 B		27-08-1986
US 3921864	A	25-11-1975	AU 6058973 A		27-03-1975
			CH 562034 A		30-05-1975
			DE 2347500 A		11-04-1974
			GB 1444432 A		28-07-1976
			NL 7313044 A		26-03-1974
EP 0845275	A	03-06-1998	JP 10155905 A		16-06-1998
US 4758234	A	19-07-1988	US 4664655 A		12-05-1987
			CA 1262850 A		14-11-1989
			AT 108674 T		15-08-1994
			AU 598524 B		28-06-1990
			AU 7015787 A		24-09-1987
			DE 3750234 D		25-08-1994
			EP 0238005 A		23-09-1987
			JP 2527954 B		28-08-1996
			JP 62270168 A		24-11-1987
			NZ 219657 A		26-04-1990
			NZ 230335 A		26-04-1990
US 4024865	A	24-05-1977	AUCUN		
EP 0397977	A	22-11-1990	DE 3916101 A		22-11-1990
			AT 91635 T		15-08-1993
			DK 397977 T		30-08-1993
			ES 2044278 T		01-01-1994
			US RE34845 E		31-01-1995
			US 5069670 A		03-12-1991
EP 824932	A	25-02-1998	US 5797882 A		25-08-1998
			AU 3423897 A		26-02-1998
			BR 9704136 A		29-12-1998
			CA 2210585 A		23-02-1998
			JP 10080491 A		31-03-1998
US 5290254	A	01-03-1994	US 5312366 A		17-05-1994
WO 9407554	A	14-04-1994	AU 5293393 A		26-04-1994
			US 5499972 A		19-03-1996
			US 5569189 A		29-10-1996
			US 5704911 A		06-01-1998

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Int ional Application No
PCT/FR 99/02218

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER
IPC 7 A61M5/31 A61M5/315 A61M5/178 A61C5/04 A61M5/00

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)
IPC 7 A61M A61C

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practical, search terms used)

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category °	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	PATENT ABSTRACTS OF JAPAN vol. 004, no. 113 (C-021), 13 August 1980 (1980-08-13) & JP 55 073352 A (TOSHIBA CORP), 3 June 1980 (1980-06-03) abstract; figures	1-5,14, 20,21, 40,41
Y		15,22, 23,38,39
X	US 3 921 864 A (DAWES ERNEST FREDERICK) 25 November 1975 (1975-11-25) the whole document	1-3,7
Y	EP 0 845 275 A (TOP KK ;SEIKAGAKU KOGYO CO LTD (JP)) 3 June 1998 (1998-06-03) column 6, line 54 - line 56; figures 4,7	15,22
	-/—	

[X] Further documents are listed in the continuation of box C.

[X] Patent family members are listed in annex.

° Special categories of cited documents :

"A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance

"E" earlier document but published on or after the international filing date

"L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)

"O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means

"P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed

"T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention

"X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone

"Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art.

"&" document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search	Date of mailing of the international search report
23 December 1999	11/01/2000

Name and mailing address of the ISA	Authorized officer
European Patent Office, P.B. 5818 Patentlaan 2 NL – 2280 HV Rijswijk Tel. (+31–70) 340–2040, Tx. 31 651 epo nl, Fax (+31–70) 340–3016	Sedy, R

Form PCT/ISA/210 (second sheet) (July 1992)

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International Application No
PCT/FR 99/02218

C.(Continuation) DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category °	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
Y A	US 4 758 234 A (ORENTREICH NORMAN ET AL) 19 July 1988 (1988-07-19) column 3, line 1 - line 4 column 10, line 3 - line 10 figure 5B	23,38,39
A	US 4 024 865 A (HOWLETT DONALD E) 24 May 1977 (1977-05-24) figures 1,2	16
A	EP 0 397 977 A (VETTER & CO APOTHEKER) 22 November 1990 (1990-11-22) column 6, line 3 - line 8 figure 8	17,18
A	EP 0 824 932 A (BECTON DICKINSON AND COMPANY) 25 February 1998 (1998-02-25) page 4, line 55 -page 5, line 4 figures 4-7	24-26
A	US 5 290 254 A (VAILLANTCOURT) 1 March 1994 (1994-03-01) column 4, line 38 - line 42 column 4, line 56 - line 63 column 6, line 3 - line 8 figures 1-3,8-10	32,33,37
A	WO 94 07554 A (EQUIDYNE SYSTEMS INC) 14 April 1994 (1994-04-14) page 19, line 5 - line 11; figures 9,10	42

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International Application No
PCT/FR 99/02218

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date
JP 55073352 A	03-06-1980	JP 1372807 C	07-04-1987
		JP 61037985 B	27-08-1986
US 3921864 A	25-11-1975	AU 6058973 A	27-03-1975
		CH 562034 A	30-05-1975
		DE 2347500 A	11-04-1974
		GB 1444432 A	28-07-1976
		NL 7313044 A	26-03-1974
EP 0845275 A	03-06-1998	JP 10155905 A	16-06-1998
US 4758234 A	19-07-1988	US 4664655 A	12-05-1987
		CA 1262850 A	14-11-1989
		AT 108674 T	15-08-1994
		AU 598524 B	28-06-1990
		AU 7015787 A	24-09-1987
		DE 3750234 D	25-08-1994
		EP 0238005 A	23-09-1987
		JP 2527954 B	28-08-1996
		JP 62270168 A	24-11-1987
		NZ 219657 A	26-04-1990
		NZ 230335 A	26-04-1990
US 4024865 A	24-05-1977	NONE	
EP 0397977 A	22-11-1990	DE 3916101 A	22-11-1990
		AT 91635 T	15-08-1993
		DK 397977 T	30-08-1993
		ES 2044278 T	01-01-1994
		US RE34845 E	31-01-1995
		US 5069670 A	03-12-1991
EP 824932 A	25-02-1998	US 5797882 A	25-08-1998
		AU 3423897 A	26-02-1998
		BR 9704136 A	29-12-1998
		CA 2210585 A	23-02-1998
		JP 10080491 A	31-03-1998
US 5290254 A	01-03-1994	US 5312366 A	17-05-1994
WO 9407554 A	14-04-1994	AU 5293393 A	26-04-1994
		US 5499972 A	19-03-1996
		US 5569189 A	29-10-1996
		US 5704911 A	06-01-1998

PCT ORGANISATION MONDIALE DE LA PROPRIETE INTELLECTUELLE
Bureau international

DEMANDE INTERNATIONALE PUBLIEE EN VERTU DU TRAITE DE COOPERATION EN MATIERE DE BREVETS (PCT)

(51) Classification internationale des brevets 7 : A61M 5/31, 5/315, 5/178, A61C 5/04, A61M 5/00

A1

(11) Numéro de publication internationale: **WO 00/16829**

(43) Date de publication internationale: 30 mars 2000 (30.03.00)

(21) Numéro de la demande internationale: PCT/FR99/02218

(22) Date de dépôt international: 17 septembre 1999 (17.09.99)

(30) Données relatives à la priorité:
98/11699 18 septembre 1998 (18.09.98) FR

(71) Déposant *(pour tous les Etats désignés sauf US)*: DELAB [FR/FR]; 51/53, rue du Docteur Blanche, F–75016 Paris (FR).

(72) Inventeurs; et
(75) Inventeurs/Déposants *(US seulement)*: CHERIF CHEIKH, Roland [FR/FR]; 30, avenue Bourgain, F–92130 Issy–les–Moulineaux (FR). AUBERT, Christophe [CH/ES]; Avenida Del Montseny N° 65, Ossio Les Roquettes (Saint Pere De Ribes), E–Barcelone (ES).

(74) Mandataire: MONCHENY, Michel; Cabinet Lavoix, 2, place d'Estienne d'Orves, F–75441 Paris Cedex 09 (FR).

(81) Etats désignés: AE, AL, AM, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BR, BY, CA, CH, CN, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, EE, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KP, KR, KZ, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LV, MD, MG, MK, MN, MW, MX, NO, NZ, PL, PT, RO, RU, SD, SE, SG, SI, SK, SL, TJ, TM, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VN, YU, ZA, ZW, brevet ARIPO (GH, GM, KE, LS, MW, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZW), brevet eurasien (AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), brevet européen (AT, BE, CH, CY, DE, DK, ES, FI, FR, GB, GR, IE, IT, LU, MC, NL, PT, SE), brevet OAPI (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG).

Publiée
Avec rapport de recherche internationale.

(54) Title: SYRINGES FOR ADMINISTERING PASTY OR SEMI–SOLID FORMULATIONS

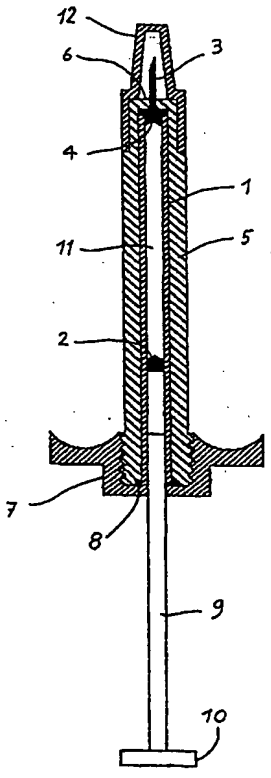
(54) Titre: SERINGUES POUR L'ADMINISTRATION DE FORMULATIONS PATEUSES OU SEMI–SOLIDES

(57) Abstract

The invention concerns a syringe for parenteral injection of a semi–solid formulation, comprising a hollow element (1) forming a reservoir for the semi–solid product to be injected between a plunger and a needle (3) hub (4) urged in contact with the said reservoir (1) end, such that the plunger (2) comes into direct contact with said hub (4) when the dose contained in said reservoir–forming element has been injected, said element forming a reservoir (1) and said needle (3) are maintained mutually interlocked at said hub through a mount or case (5, 7) receiving said element forming a reservoir (1).

(57) Abrégé

Seringue destinée à l'injection parentérale d'une formulation semi–solide, comprenant un élément creux (1) formant réservoir, pour contenir la préparation semi–solide à injecter entre un piston et une embase (4) d'une aiguille (3) venant en contact avec une extrémité dudit réservoir (1), de façon que le piston (2) parvienne en contact direct avec ladite embase (4) à la fin de l'injection de la dose contenue dans ledit élément formant réservoir, ledit élément formant réservoir (1) et ladite aiguille (3) étant maintenues solidaires l'un de l'autre au niveau de ladite embase par une armature ou boîtier (5, 7) recevant ledit élément formant réservoir (1).



UNIQUEMENT A TITRE D'INFORMATION

Codes utilisés pour identifier les Etats parties au PCT, sur les pages de couverture des brochures publiant des demandes internationales en vertu du PCT.

AL	Albanie	ES	Espagne	LS	Lesotho	SI	Slovénie
AM	Arménie	FI	Finlande	LT	Lituanie	SK	Slovaquie
AT	Autriche	FR	France	LU	Luxembourg	SN	Sénégal
AU	Australie	GA	Gabon	LV	Lettonie	SZ	Swaziland
AZ	Azerbaïdjan	GB	Royaume-Uni	MC	Monaco	TD	Tchad
BA	Bosnie-Herzégovine	GE	Géorgie	MD	République de Moldova	TG	Togo
BB	Barbade	GH	Ghana	MG	Madagascar	TJ	Tadjikistan
BE	Belgique	GN	Guinée	MK	Ex-République yougoslave de Macédoine	TM	Turkménistan
BF	Burkina Faso	GR	Grèce			TR	Turquie
BG	Bulgarie	HU	Hongrie	ML	Mali	TT	Trinité-et-Tobago
BJ	Bénin	IE	Irlande	MN	Mongolie	UA	Ukraine
BR	Brésil	IL	Israël	MR	Mauritanie	UG	Ouganda
BY	Bélarus	IS	Islande	MW	Malawi	US	Etats-Unis d'Amérique
CA	Canada	IT	Italie	MX	Mexique	UZ	Ouzbékistan
CF	République centrafricaine	JP	Japon	NE	Niger	VN	Viet Nam
CG	Congo	KE	Kenya	NL	Pays-Bas	YU	Yougoslavie
CH	Suisse	KG	Kirghizistan	NO	Norvège	ZW	Zimbabwe
CI	Côte d'Ivoire	KP	République populaire démocratique de Corée	NZ	Nouvelle-Zélande		
CM	Cameroun			PL	Pologne		
CN	Chine	KR	République de Corée	PT	Portugal		
CU	Cuba	KZ	Kazakstan	RO	Roumanie		
CZ	République tchèque	LC	Sainte-Lucie	RU	Fédération de Russie		
DE	Allemagne	LI	Liechtenstein	SD	Soudan		
DK	Danemark	LK	Sri Lanka	SE	Suède		
EE	Estonie	LR	Libéria	SG	Singapour		

SERINGUES POUR L'ADMINISTRATION DE FORMULATIONS PATEUSES OU SEMI-SOLIDES

La présente invention a trait à l'administration parentérale, par injection, de formulations médicamenteuses ou autres, qui ne sont ni liquides, comme les formulations injectables classiques, ni solides comme les implants, mais pâteuses ou très visqueuses, et désignées ci-après comme des formulations semi-solides.

Il existe de nombreuses variantes de seringues à injection parentérale de liquides au moyen d'une aiguille pour l'injection parentérale. Ces seringues ne sont pratiquement pas utilisables pour l'administration parentérale de formulations semi-solides.

On connaît également divers dispositifs d'administration par voie parentérale de formulations solides telles que des implants, utilisant des trocarts de diamètres relativement importants, associés à des moyens d'expulsion permettant de faire sortir la formulation du trocart, par exemple par retrait de celui-ci. D'autres moyens d'administration utilisent des cathéters.

On connaît également des seringues destinées à l'administration de produits pâteux en dentisterie, permettant le dépôt de ciments ou autres matériaux dans les cavités dentaires. Des exemples de telles seringues sont décrits dans les brevets US 4 121 587 et 5 603 701 qui prévoient un corps de seringue dans laquelle se déplace un piston pour expulser la masse pâteuse à travers une aiguille, en utilisant des moyens de déplacement du piston à base d'une tige filetée traversant un filetage immobile complémentaire, pour assurer une démultiplication de la force nécessaire pour l'expulsion de la masse pâteuse. Ces seringues ne sont cependant pas aptes à une injection parentérale convenable et présentent une complexité importante, qu'elles soient spécialement conçues dans toutes leurs parties ou bien qu'elles présentent des éléments agencés pour être utilisées avec des corps de seringue classique, ce qui fait qu'elles se prêtent mal à une utilisation multiple et notamment sous forme de seringue ou de carpule jetable ou non réutilisable.

La présente invention se propose de remédier à ces inconvénients et de fournir des seringues permettant l'injection manuelle ou automatique d'une formulation semi-solide ou pâteuse, de préférence sous un volume généralement faible , 1 ml et notamment inférieur à 1 ml ou 0,5 ml et jusqu'à quelques microlitres.

Un autre objectif de l'invention est de faciliter l'administration de formulations galéniques semi-solides, y compris de formulations à relargage contrôlé, telles que décrites notamment dans le brevet US n° 5 595 760.

Un autre objectif de l'invention est de réaliser des seringues permettant l'injection, selon les voies traditionnelles, de telles formulations, par exemple par voie sous-cutanée, intradermique, ou intramusculaire avec une grande précision aussi bien de la dose effectivement délivrée que de la position du site de dépôt.

Un autre objectif de l'invention est de permettre la délivrance, par la seringue, de formulations semi-solides grâce à des moyens d'assistance ou de démultiplication des forces.

Un autre objectif de l'invention est de réaliser ces seringues sous une forme extrêmement simple permettant une production massive à un coût très réduit.

Un autre objectif de l'invention est de permettre un préchargement extrêmement facile de la formulation semi-solide destinée à être administrée.

Un autre objectif de l'invention est de réaliser des ensembles de seringue qui permettent l'administration parentérale de volumes différents ou variables de formulation en diminuant le plus possible la nécessité de réaliser des éléments spécifiques à chaque volume de formulation.

Un autre objectif encore de l'invention est de réaliser des seringues en utilisant des matériaux ordinaires bien connus et généralement utilisés pour l'administration parentérale de médicaments, tels que du verre, du métal ou des matières plastiques telles que polyéthylène ou polypropylène, tout en assurant une résistance aux forces importantes qui doivent être déployées pour l'éjection de la formulation pâteuse à travers une aiguille de petit diamètre.

Un autre objectif de l'invention est de réaliser des seringues pour l'administration de produits semi-solides, permettant à l'opérateur de vérifier que l'extrémité de l'aiguille n'a pas pénétré dans une lumière vasculaire.

Un autre objectif encore de l'invention est de réaliser des seringues, notamment pour l'administration de formulations semi-solides, permettant d'assurer la stérilité de l'aiguille jusqu'au moment même de l'injection.

Certains ou la totalité de ces objectifs peuvent être atteints par les différentes formes de réalisation de l'invention.

Dans une première forme de réalisation, l'invention a pour objet une seringue, de préférence préremplie d'une dose à délivrer entièrement, destinée à l'injection parentérale d'une formulation semi-solide, comprenant un élément creux formant réservoir, pour contenir la préparation semi-solide à injecter entre un piston et une embase d'une aiguille venant en contact avec une extrémité dudit élément formant réservoir, par exemple en étant introduite par une extrémité dans ledit réservoir, de façon que le piston parvienne en contact direct avec ladite embase à la fin de l'injection de la dose contenue dans ledit élément formant réservoir, ledit élément formant réservoir et ladite aiguille étant maintenus solidaires l'un de l'autre au niveau de ladite embase par une armature ou boîtier recevant ledit élément formant réservoir.

De façon préférée ladite armature ou boîtier formant l'enveloppe périphérique entoure, avec un jeu faible ou pratiquement nul, la surface extérieure dudit élément formant réservoir, de sorte que ce dernier peut être fabriqué avec une paroi mince et/ou en un matériau peu résistant, sans être détérioré par la pression élevée susceptible de se développer lors de l'injection et de la mise en compression de la formulation semi-solide.

De préférence ledit élément, ci-après désigné réservoir, est cylindrique et introduit et verrouillé à l'intérieur d'un corps creux constitué par ladite armature ou boîtier. Ainsi c'est le boîtier qui assure la protection et la résistance mécanique notamment à la pression de ladite seringue.

Dans une forme de réalisation particulièrement préférée ledit réservoir cylindrique peut être un tube creux rectiligne de diamètres interne et externe constants.

On préfère alors que le diamètre interne du réservoir soit proche ou même égal à celui de la lumière interne de l'aiguille qui prolonge le réservoir. Dans le cas où le diamètre interne du réservoir est supérieur à celui de la lumière de l'aiguille, on prévoit avantageusement, vers l'extrémité du réservoir recevant l'aiguille, un rétrécissement régulier conique ou en forme d'entonnoir. L'angle de conicité sera, par exemple, inférieur à 120°.

D'une façon générale on préfère que le réservoir cylindrique de la seringue, qui contient la formulation pâteuse à injecter, ait un diamètre aussi faible que possible en fonction du volume nécessaire.

Selon la viscosité de la formulation semi-solide et son volume on peut envisager, notamment, des diamètres internes de l'aiguille compris entre 0,2 et 1,2 à 1,5 mm. De préférence le diamètre interne du réservoir, et donc le diamètre du piston de seringue, variera également entre 0,2 et 5 mm. On pourra alors, en utilisant une course de piston de longueur maximum égale à 7 cm, injecter des volumes de 1 à 10 µl et jusqu'à 0,5 ou 1 ml, Le diamètre externe du réservoir peut être par exemple standardisé à 6 mm, ou 7, ce qui permet de prévoir les différents diamètres internes précités.

Dans le cas d'un réservoir tubulaire on peut prévoir que le réservoir est constitué de deux tubes disposés l'un dans l'autre de façon à accroître la résistance à la pression interne.

Dans une autre forme de réalisation un tel réservoir tubulaire peut être constitué de deux ou plusieurs tubes disposés l'un derrière l'autre et maintenus dans cette position par le boîtier, une telle réalisation permettant notamment de faciliter la formation de seringues permettant l'administration de volumes différents.

De façon avantageuse le boîtier peut être constitué de deux éléments dont l'un forme un corps creux dans lequel est introduit l'élément formant réservoir et dont l'autre referme le corps creux et emprisonne le réservoir, l'un des éléments laissant une ouverture pour le passage d'une tige de piston, et l'autre une ouverture pour le passage de l'aiguille.

Dans ce cas on préfère que l'ouverture dudit second élément de boîtier forme un guide pour une tige du piston de diamètre sensiblement égal au diamètre interne du réservoir.

Ce second élément peut également comporter des moyens de préhension ou appuie-doigts.

Suivant le cas l'injection peut être effectuée avec la force du pouce ou de la paume de la main en prévoyant une zone de préhension sur le premier ou le second élément de boîtier, pour permettre à la main de

l'opérateur, agissant sur l'extrémité de la tige de piston, d'enfoncer le piston dans le boîtier.

En variante des moyens peuvent être agencés, sur ledit premier ou second élément, afin de démultiplier la force d'injection ou de remplacer la force manuelle par un moyen d'assistance mécanique ou motrice ou tout autre moyen moteur, par exemple à gaz, ressort ou électromécanique.

Par exemple l'ouverture dans ledit second élément peut avantageusement être filetée pour coopérer avec un filetage présenté par la tige de piston pour permettre un déplacement hélicoïdal de ladite tige.

En variante ledit second élément peut présenter un filetage périphérique sur lequel on peut visser une douille intérieurement filetée et présentant une tige de piston centrale.

Dans une forme de réalisation particulièrement intéressante d'un tel dispositif, l'assemblage dudit élément formant réservoir, avec l'aiguille, au niveau d'une embase d'aiguille, peut être réalisé sans collage, ni clipage, ni autre moyen d'assemblage positif, en assurant l'assemblage et la résistance aux forces tendant à désassembler ses pièces, par l'intermédiaire dudit boîtier, ledit boîtier étant agencé pour empêcher un écartement axial du réservoir et de l'aiguille.

Une telle réalisation peut également faciliter la séparation des éléments de la seringue par désassemblage après usage.

Le piston, qui peut être solidaire ou non d'une tige de piston, présente, de préférence, une forme qui s'adapte à l'embase de l'aiguille ou à l'extrémité du réservoir du côté de l'aiguille de façon à laisser un volume inutilisé aussi faible que possible lorsque le piston est arrivé dans sa position de fin d'injection. Dans le cas où la seringue présente une extrémité tronconique ou en entonnoir, le piston présente de façon avantageuse une forme complémentaire.

En outre, dès lors que l'on définit un diamètre constant et une longueur constante du tube réservoir et, éventuellement, d'une partie d'embase d'aiguille destinée à être serrée entre le tube réservoir et un élément de boîtier, on pourra utiliser un même boîtier pour des réservoirs prévus pour toute la gamme de doses de formulation.

Une réalisation de la seringue selon l'invention, dans laquelle l'armature ou boîtier assure les fonctions de renforcement du réservoir contre les pressions internes et/ou de serrage de l'embase d'aiguille contre le réservoir, peut être avantageusement mise à profit pour résoudre les problèmes d'étanchéité, soit en n'utilisant pas de joint, par exemple entre l'embase et le réservoir ou entre le piston et le réservoir, soit en reportant un joint d'étanchéité à une certaine distance de la formulation semi-solide, l'interstice étroit entre la paroi du réservoir et l'embase ou le piston ne provoquant, au plus, qu'une déperdition négligeable de formulation. On pourra alors avantageusement réaliser l'embase de l'aiguille et le piston dans un même matériau, et de préférence dans le même matériau que l'aiguille, par exemple en acier inoxydable, tout en assurant l'étanchéité pendant la conservation et le stockage et pendant l'injection pour préserver la formulation. Ainsi, par exemple, le contact entre la formulation et la seringue pourra être pratiquement ou totalement limité à l'acier inoxydable si tous les constituants, réservoir, embase, piston sont réalisés dans ce métal, ou en verre et acier, si le réservoir est réalisé sous forme d'un tube de verre.

De préférence l'embase de l'aiguille et le piston sont réalisés dans le même matériau, par exemple en acier inoxydable.

De préférence, pour éviter le risque d'injection dans un vaisseau, un dispositif d'injection de formulation semi-solide, tel que, notamment, un dispositif précité selon l'invention, comportera des moyens permettant de vérifier une éventuelle remontée de sang en provenance d'un vaisseau, et ceci sans avoir à tirer sur le piston comme on le fait pour le cas de formulations liquides.

Une première solution, non préférée, consistera à monter sur le dispositif une aiguille cathéter, c'est-à-dire une aiguille destinée à un passage parentéral et contenant, dans sa lumière, une seconde aiguille pour l'injection proprement dite, l'espace entre les deux aiguilles permettant une remontée de sang par capillarité jusqu'à une zone ouverte à l'extérieur. Cette solution n'est pas préférée car elle augmente le diamètre et la longueur de l'aiguille.

De façon avantageuse, le dispositif présente un passage, comprenant une zone visible par l'opérateur, en communication, avec la lumière

interne de l'aiguille, permettant de faire apparaître, par capillarité ou dépression ou la pression intra-vasculaire, du sang en cas de pénétration de l'aiguille dans une lumière vasculaire.

Dans le cas où le sang peut remonter sous sa propre pression ou par capillarité, on prévoit que la lumière interne de l'aiguille soit en communication avec l'atmosphère extérieure par un trajet assurant une perte de charge telle qu'un passage de sang est permis mais que tout passage substantiel de formulation semi-solide ne puisse avoir lieu.

Dans une telle forme de réalisation on peut réaliser, dans la paroi de l'aiguille même, un trou de faible diamètre, par exemple inférieur à 0,3 mm et permettant de visualiser une remontée de sang. Cette solution n'est cependant pas préférée car difficile à réaliser.

Dans une deuxième forme de réalisation le passage pour le sang depuis l'aiguille peut passer dans une chambre prévue dans le réservoir et comporter un trajet allongé de perte de charge de préférence hélicoïdal, compris par exemple entre un filetage sur l'embase de l'aiguille et une surface complémentaire dans la paroi transparente du réservoir ou vice-versa, ce filetage aboutissant, le cas échéant, à une zone de visualisation du sang, ce filetage étant en communication, par son extrémité, directement ou par l'intermédiaire de la zone de visualisation, avec l'atmosphère extérieure par un trou de petit diamètre.

Dans une autre forme de réalisation très avantageuse, l'intérieur de l'aiguille et de la seringue est maintenu sous dépression et une remontée de sang aboutira, par différence de pression, dans une zone de visualisation, laquelle peut d'ailleurs être conçue sous forme du filetage précité ou comporter un tel filetage, une communication avec l'atmosphère n'étant alors pas prévue.

Dans une forme de réalisation avantageuse l'aiguille peut être recouverte par un capuchon, un emballage ou autre protection flexible rétractable, déformable ou repliable qui l'isole de l'extérieur et qui sera transpercé par l'aiguille au moment de l'injection, tout en s'effaçant sur au moins la majorité, et de préférence toute la longueur de l'aiguille pendant sa pénétration parentérale.

Une telle protection transperçable peut permettre le maintien de l'intérieur de la seringue sous vide. Lorsque l'opérateur appuie la seringue, munie de sa protection, contre la peau et enfonce la seringue, l'aiguille transperce la protection et pénètre dans l'épiderme sans perte sensible de vide, de sorte qu'en cas de pénétration dans une lumière vasculaire, le sang se trouvera aspiré dans l'aiguille et amené à une zone de visualisation telle que décrite ci-dessus.

Cet emballage peut être constitué, par exemple, d'un tube ou d'un sachet en matière plastique scellé autour de l'aiguille ou sur celle-ci.

Un tel emballage très fin, qui isole complètement l'aiguille de l'extérieur peut éventuellement être scellé à l'extrémité de l'aiguille, par exemple par thermosoudage, de façon à obturer totalement l'extrémité ou biseau de l'aiguille à la manière d'un bouchon, auquel cas le dispositif peut également être utilisé pour les injections liquides traditionnelles.

Dans le cas où l'on souhaite voir une éventuelle remontée de sang, remontant par capillarité, on peut prévoir que le trou reliant le passage à perte de charge à l'ambiance extérieure débouche, en fait, à l'intérieur de cet emballage, de sorte qu'aucune communication n'existe en réalité entre une atmosphère non stérile et l'intérieur de l'aiguille.

Dans le cas où l'emballage ou protection est réalisée par un tube ou un sachet extrêmement souple et donc fragile, on peut prévoir un capuchon rigide amovible de protection générale disposé par dessus cet emballage ou protection.

Une autre fonction d'un tel emballage ou protection peut être d'autoriser le maintien, dans la seringue, d'un vide pour un conditionnement sous vide de la formulation dans le réservoir sous une forme non-hydratée, l'hydratation pouvant alors être effectuée ultérieurement en enfonçant l'aiguille dans un réservoir, poche ou carpule contenant le milieu liquide d'injection, pour faire rentrer le volume souhaité de liquide dans la formulation, et assurer l'obtention de la formulation sous forme semi-solide.

De façon particulièrement préférée on pré-remplit le réservoir, avant le montage des différents éléments formant la seringue et, de façon particulièrement avantageuse, ce pré-remplissage peut être tel que le volume

de formulation occupe la totalité de l'espace entre le piston et l'aiguille sans qu'il soit nécessaire de purger la seringue avant l'injection. Suivant la viscosité de la substance pharmaceutique, il peut même être nécessaire d'éviter le geste traditionnel qui consiste à retirer le piston pour créer une succion et ainsi vérifier le site d'injection. Ceci aurait pour effet de créer une cavitation dans la substance entraînant le risque d'un dépôt de la substance non-homogène. On utilise alors une tige de piston non reliée au piston.

Ce remplissage peut être effectué, suivant les types de formulation, soit directement avec la formulation semi-solide, soit avec une formulation susceptible de prendre un état semi-solide, par exemple une formulation formée à partir d'une poudre et d'un liquide permettant la formation d'une pâte semi-solide, introduits simultanément ou séquentiellement dans le réservoir.

De façon avantageuse le remplissage peut être effectué par un procédé dans lequel une buse de remplissage est connectée au niveau de l'une des extrémités du tube ou réservoir, provisoirement bouchée par le piston ou par un septum, ledit piston ou septum étant ensuite déplacé pendant le remplissage de la formulation, ledit tube ou réservoir étant ensuite bouché par la mise en place de l'embase de l'aiguille sur ladite extrémité.

Ceci permettra notamment d'utiliser le même procédé et le même dispositif de remplissage quelle que soit la formulation semi-solide.

L'invention a également trait à des procédés d'administration de formulations semi-solides par injection parentérale à l'aide d'un dispositif selon l'invention.

Dans un tel procédé on préfère attendre, après injection de l'aiguille, quelques instants avant de procéder à l'expulsion de la formulation semi-solide pour vérifier le site d'injection par absence de remontée de sang.

D'autres avantages et caractéristiques de l'invention apparaîtront à la lecture de la description suivante, faite à titre d'exemple non limitatif et se référant au dessin annexé dans lequel :

- la figure 1 représente une vue schématique en section longitudinale d'une seringue selon une première forme de réalisation de l'invention avec la tige de piston extraite ;

– la figure 2 représente une vue schématique d'une pièce postérieure de boîtier et d'une tige de piston filetée selon une variante de l'invention ;

– la figure 3 représente une vue schématique en coupe d'un autre agencement d'une tige de piston et de pièce postérieure de boîtier ;

– la figure 4 représente une vue schématique en coupe d'un autre agencement de tige de piston et de pièce postérieure de boîtier pour une démultiplication ;

– la figure 5 représente une vue schématique en coupe d'un autre agencement de pièce postérieure de boîtier et de tige de piston, la tige de piston étant représentée séparée du mécanisme à levier ;

– la figure 6 représente une vue schématique en coupe d'une seringue selon une autre forme de réalisation comprenant deux éléments tubulaires consécutifs ;

– la figure 7 représente une vue schématique en coupe d'une autre forme de réalisation de l'invention comprenant deux éléments tubulaires concentriques ;

– la figure 8 représente une vue en coupe plus détaillée d'une seringue selon une forme de réalisation de l'invention ;

– la figure 9 représente une vue plus détaillée en coupe d'une autre forme de réalisation d'une telle seringue équipée d'un démultiplicateur de force optionnel ;

– la figure 10 représente une vue partielle en coupe d'une partie antérieure de seringue selon l'invention destinée à permettre une remontée de liquide sanguin pour visualisation ;

– la figure 11 représente une vue schématique d'une aiguille d'une seringue selon l'invention avec une enveloppe tubulaire ;

– la figure 12 représente une vue schématique d'une extrémité antérieure de seringue selon l'invention avec une enveloppe en forme de sachet ;

– la figure 13 représente une vue en section transversale de l'aiguille et de l'enveloppe de la figure 12 ;

– la figure 14 représente une vue schématique de l'aiguille et de l'enveloppe de la figure 12 lors de l'injection ;

– la figure 15 représente une vue schématique en coupe d'une autre forme de réalisation de l'invention avec une enveloppe de protection d'aiguille.

En se référant à la figure 1 on voit une seringue pour l'administration d'une formulation semi-solide comportant un élément de boîtier en forme d'un pièce tubulaire, par exemple en verre ou en matériaux plastiques, polyéthylène ou polypropylène 1, de forme cylindrique à section circulaire dans laquelle peut se déplacer un piston 2. L'aiguille 3, d'un type classique, est solidaire d'une embase 4 présentant, au niveau où l'aiguille pénètre dans l'embase, une collerette radiale suivie d'une partie cylindrique plus étroite. La lumière de l'aiguille n'a pas été représentée. L'embase 4 est enfoncée dans l'extrémité du tube réservoir 1 jusqu'à ce que sa collerette s'applique contre l'extrémité du tube. On voit que l'embase, qui est vue en section sur la figure, présente, vers le piston 2, une forme tronconique concave complémentaire de l'extrémité conique convexe du piston 2 pour favoriser l'écoulement du fluide, particulièrement s'il est visqueux pour qu'en fin d'injection le piston 2 épouse étroitement l'embase et limite ainsi les volumes morts. L'ensemble du tube réservoir 1 et de l'aiguille 3 avec son embase 4 est enfoncé dans un premier élément 5 de boîtier de forme tubulaire dont l'extrémité antérieure 6 est refermée et munie d'un passage central de diamètre supérieur à celui de l'aiguille 3. La longueur de l'élément de boîtier 5 est éventuellement telle que lorsque l'ensemble 1 + 3 est enfoncé dans l'élément 5, l'extrémité postérieure du tube 1 émerge très légèrement au-delà de l'extrémité inférieure de la pièce 5.

Le boîtier comporte un deuxième élément de boîtier 7 sous forme d'une coupelle munie d'un passage central ayant un diamètre sensiblement identique au diamètre interne du tube 1 et qui présente des pattes ou appuie-doigts latéraux. La pièce 7 est vissée par exemple sur l'élément 5 grâce à des filetages complémentaires et l'on comprend qu'à la fin du vissage l'extrémité postérieure du tube 1 est en appui contre le fond de la coupelle 7 alors que son extrémité antérieure serre la collerette de l'embase 4 contre le fond 6 de

l'élément de boîtier 5, ainsi que le joint d'étanchéité 8 permettant de garantir l'asepsie de l'ensemble une fois assemblé, de sorte que l'aiguille et le réservoir sont immobilisés axialement l'un par rapport à l'autre et ne peuvent pas se déplacer.

Ce joint 8 peut être placé comme sur la figure 1, de façon à empêcher tout passage dans l'interstice entre le tube 1 et le corps 5, ou bien, au contraire, entre l'embase 4 et l'extrémité correspondante du tube 1, une asepsie de l'interstice entre le tube 1 et le corps 5 n'étant alors plus nécessaire.

Une tige de piston 9 se terminant par une surface d'appui 10 est enfoncée dans la seringue assemblée jusqu'à ce que l'extrémité antérieure de la tige 9, dont le diamètre est de préférence faiblement inférieur au diamètre intérieur du tube 1, vienne en appui contre le piston 2. Si, à partir de ce moment, on enfonce la tige 9, celle-ci repousse le piston 2 sans en être solidaire et l'on peut ainsi expulser la formulation qui est contenue dans le volume 11 situé entre le piston et l'embase.

Un capuchon 12 amovible peut être prévu pour la stérilité.

De façon avantageuse la seringue qui vient d'être décrite peut être pré-remplie. Ce pré-remplissage peut être effectué à l'aide d'une formulation qui est déjà à l'état semi-solide obtenue par exemple par mélange d'une poudre de principe actif et d'un liquide permettant la formation d'une pâte. Le remplissage peut également être effectué sous forme d'une poudre sèche qui pourrait être réhydratée à l'état pâteux de façon extemporanée avant l'injection comme décrit dans la demande de brevet français n° 96 06 886.

Le pré-remplissage s'effectue de préférence de la façon suivante. Le réservoir tubulaire 1, à l'état désassemblé, reçoit le bouchon 2 positionné dans son extrémité supérieure, c'est-à-dire l'extrémité qui va recevoir l'embase 4. Cette extrémité est placée en face d'une buse de délivrance de formulation pâteuse. La buse délivre le volume souhaité de formulation, ce qui repousse progressivement le piston 2 à l'intérieur du tube jusqu'à atteindre la position finale dans laquelle la formulation pâteuse remplit entièrement le volume 11. L'embase 4 est ensuite enfoncée dans cette extrémité et l'ensemble est assemblé dans le corps 5, 7.

Eventuellement le tube a été préalablement conditionné dans un emballage et son bouchage s'opère lors de l'introduction dans le corps creux ou boîtier qui porte l'aiguille et son capuchon, l'ensemble étant entretenu dans un second emballage.

On comprend qu'on a ainsi réalisé une seringue susceptible d'assurer le stockage puis l'injection d'une formulation semi-solide, constituée d'éléments très simple et d'un prix raisonnable par rapport aux seringues classiques. Les matériaux utilisés pourront être en plastique, en verre ou en métal. L'ensemble des éléments de la seringue est assemblé sans aucun collage ou clipage ou vissage susceptible d'entraîner des problèmes de résidus en contact avec la formulation. En outre la seringue est totalement démontable après usage.

Selon la formulation semi-solide et son volume cette seringue pourra être utilisée manuellement sans aucun mécanisme de démultiplication de force. Ainsi jusqu'à une force maximum de 50 N et préférentiellement inférieure à 30 N l'injection pourra être pratiquée manuellement en déplaçant la tige 9 par appui du pouce sur l'extrémité 10.

Si en fonction de la dureté du produit, du volume à injecter ou du diamètre de l'aiguille les forces nécessaires dépassent 30, voire 50 N, la seringue selon l'invention peut avantageusement porter un dispositif d'assistance.

En se référant à la figure 2 on voit qu'il suffit de remplacer la pièce 7 par une pièce en forme de cupule 13 vissable de la même façon sur l'extrémité de l'élément de boîtier 5 et pourvue d'un passage taraudé 14 dans lequel peut se visser une tige de piston 15 filetée. Il suffira alors de tourner la tige filetée 15 pour provoquer son déplacement dans le tube 1 et, par conséquent, la poussée du piston 2 pour l'expulsion de la formulation. Une telle démultiplication peut facilement permettre le déploiement de forces de l'ordre de 200 N. Par ailleurs, le pas de vis permet également d'administrer une partie de la dose seulement et précisément, grâce à une graduation.

En comprend, par ailleurs, qu'à condition de réaliser les deux éléments de boîtier 5 et 7 ou 13 en un matériau suffisamment résistant, le tube

1, le piston 2 et l'embase 4 peuvent supporter des pressions très élevées sans aucune déformation sensible ni rupture.

Sur la figure 3, on a représenté une autre forme de démultiplication dans laquelle le deuxième élément de boîtier 16 possède un trou non fileté et présente un filetage interne susceptible d'être vissé sur le filetage externe de l'élément de boîtier 5 et un deuxième filetage externe sur lequel peut se visser un élément en forme de douille ou manchon intérieurement fileté 17, muni à l'intérieur d'une tige cylindrique 18 faisant office de tige de piston. En vissant l'élément 17 sur le filetage externe de l'élément 16 on provoque le déplacement de l'élément 17 qui repousse le piston et assure l'injection ainsi que le dosage précis par déplacement millimétrique et graduation correspondante.

Sur la figure 4, on a représenté un dispositif dans lequel la deuxième pièce de boîtier 19, très proche de la pièce 13, présente un bras latéral 20, alors que la tige de piston 21 se termine également par un bras latéral 22, les deux bras 20, 22 pouvant être pris en charge par la main de l'utilisateur pour déployer toute la force de la main.

Sur la figure 5, on a représenté schématiquement un deuxième élément de boîtier 23 muni d'un bras latéral déporté vers l'arrière 24, sur lequel est articulé un levier 25, dont une extrémité permet la prise avec la main, simultanément à la partie 24, et dont l'autre extrémité est articulée à la tige de piston 26, de sorte que l'on peut provoquer une démultiplication, par effet de levier, de l'effort nécessaire.

La seringue représentée sur la figure 1 peut recevoir des volumes différents de formulation semi-solide qui se manifesteront par une position différente du piston 2 à la fin du préchargement de la formulation. Lorsque les volumes à injecter deviennent plus faibles encore on peut, sans modifier le boîtier 5, 7, utiliser des tubes 1 ayant le même diamètre externe mais ayant un diamètre interne plus faible, les embases 4 et pistons 2 étant alors adaptés.

En se référant à la figure 6 on voit une autre forme de réalisation permettant l'injection de volumes réduits. Dans cet exemple le volume interne de l'élément de boîtier 5 est occupé, non pas par un seul tube, mais par un ensemble de deux tubes consécutifs, le premier, à savoir un tube réservoir 27,

ayant un très petit diamètre et se prolongeant par l'aiguille 28 avec son embase 29. Un piston de petit diamètre 30 peut se déplacer dans ce tube 27 sous la poussée d'une tige 31 émergeant à l'arrière du tube 27. Le tube 27 est juxtaposé à un second tube 28 ayant le même diamètre externe mais un diamètre interne plus important, dans lequel peut se déplacer la tige de piston 9. La pièce 7 maintient les tubes 25 et 28 en contact l'un avec l'autre et assure la cohésion de l'ensemble comme dans la seringue représentée sur la figure 1.

En se référant à la figure 7 on voit une autre forme de réalisation dans laquelle, pour avoir un volume réduit de formulation en utilisant un tube 1 de grand diamètre, c'est l'embase 32 de l'aiguille 3 qui se prolonge sur une grande distance à l'intérieur du tube 1 pour former le réservoir proprement dit, rempli par la formulation préchargée. Le piston peut être réalisé, par exemple, sous forme d'une tige métallique 34 émergeant dans le tube 1 et traversant un septum 35 qui le maintient.

Les formes de réalisation décrites dans les figures 6 et 7 se prêtent aussi particulièrement bien à la réalisation de réservoirs dont le diamètre interne est égal à celui de la lumière de l'aiguille ou peu différent, par exemple légèrement supérieur.

On conçoit également que le réservoir et l'aiguille soient constitués d'une seule pièce tubulaire se terminant en biseau à l'extrémité de l'aiguille et susceptible d'être traversée par une tige formant piston, de petit diamètre. Dans ce cas, de préférence, le piston est agencé de façon qu'en fin de course, c'est-à-dire à la fin de l'injection, il soit parvenu à proximité de l'extrémité antérieure libre de l'aiguille, de façon à ne laisser pratiquement aucun volume de formulation à l'intérieur de l'aiguille.

On se réfère à la figure 8 qui représente un exemple de réalisation détaillée d'une seringue selon la figure 1.

Dans cette réalisation, cependant, le deuxième élément de boîtier ne comporte pas une pièce 7. Plus précisément une bague 36 est fixée sur le filetage externe 37 de la pièce 5 et présente les appuie-doigts 38. Le tube 1 est maintenu en position par un bouchon 39 fixé dans l'extrémité de la pièce 5 par vissage ou "clipage".

En se référant à la figure 9 on voit un dispositif analogue à celui de la figure précédente mais dans lequel la pièce 36 est supprimée. A la place de la pièce 36 peut venir se visser, sur le filetage 37 de l'élément 5, une pièce en forme de douille 40 intérieurement filetée, dont le fond 41 peut venir s'appliquer contre l'extrémité 10 de la tige de piston 9, que l'on voit dans différentes positions, lorsque l'on visse la douille 40 sur le filetage, de sorte que ce mouvement de vissage provoque l'avancée du piston et l'injection de la formulation semi-solide. Les pas de vis seront réalisés de manière à ce que la durée d'injection ne dépasse pas, par exemple, 30 secondes. A noter que dans ce cas, le joint d'étanchéité est situé entre l'embase 4 et le réservoir 1. Le serrage de l'ensemble doit assurer la compression du joint donc l'asepsie. Vu l'imprécision longitudinale du réservoir (verre) ; un vissage dynamométrique est préféré.

De façon avantageuse un appuie-doigts ou autre moyen de prise 42 peut être prévu, cette fois ci à l'extrémité antérieure du corps 5 pour stabiliser le dispositif durant l'injection.

Pour supprimer les risques d'injection dans un vaisseau, un dispositif d'injection de formulations semi-solides, comprenant un réservoir, une aiguille et un piston, selon l'invention peut être réalisé pour que l'on puisse vérifier la zone d'injection sans avoir à ramener le piston en arrière pour créer une dépression et risquer une cavitation.

En se référant à la figure 10 on voit une forme de réalisation d'une embase d'aiguille permettant d'atteindre ce résultat.

L'embase 43, qui reçoit l'aiguille 3, présente, comme l'embase 4, une collerette périphérique 44, qui vient prendre appui sur l'extrémité du tube 1, et un prolongement 45, qui pénètre dans le tube, et dont l'extrémité tournée vers le tube transparent 1 présente une forme conique correspondant à la conicité de l'extrémité antérieure du piston permettant d'optimaliser l'écoulement. Ce prolongement 45 présente, à sa surface, un filetage 46 ou une rainure hélicoïdale laissant un volume libre entre elle et la surface intérieure correspondante du tube 1 ou vice-versa. Un perçage 48 met en communication avec l'air libre le volume 49 formé par ce passage hélicoïdal. On comprend que de cette façon l'intérieur du tube 1 communique avec l'air libre par le perçage

48 et le volume hélicoïdal libre 49 délimité par le filetage 46 et qui réalise un trajet allongé avec une perte de charge contrôlée. La communication avec la lumière interne de l'aiguille 3 peut être assurée, par exemple, en laissant un faible volume libre 50 entre la formulation pâteuse 51 et l'embase 43, ou elle pourrait être assurée par un perçage à travers une partie d'embase mettant en communication l'extrémité interne du filetage 46 avec le volume interne de l'aiguille.

Dès lors que le tube 1 et le corps 5 sont réalisés en matériaux transparents, on comprend que si l'aiguille pénètre dans un vaisseau, de par la pression intra-vasculaire, du sang remontera par la lumière de l'aiguille, en chassant et remplaçant l'air contenu dans le volume 50, le passage hélicoïdal du filetage 46 et éventuellement le volume 47, ce qui permettra de visualiser sur une surface importante l'arrivée du liquide sanguin.

Lorsque la formulation est repoussée par le piston pour être injectée une petite quantité peut pénétrer dans l'interstice hélicoïdal du filetage mais se trouve rapidement bloquée par la perte de charge que représentent la faible section de passage et la grande longueur de cet interstice.

On se réfère maintenant aux figures 11 à 15.

Il est classique, dans le domaine des seringues, d'entourer l'aiguille d'un capuchon amovible qui assure la protection de l'aiguille aussi bien dans l'emballage stérile qu'au moment où la seringue va être utilisée. Cependant la protection de la stérilité de l'aiguille n'existe plus pendant la période séparant la dépose du capuchon de l'injection. On peut résoudre ce problème pour les seringues à formulation semi-solide décrites précédemment, ou pour tout autre type de seringue, en prévoyant, autour de l'aiguille, un emballage flexible fixé, de préférence, d'une façon hermétique, à un élément de la seringue, par exemple l'embase de l'aiguille ou la partie antérieure de l'élément formant réservoir, et susceptible d'être percé par l'aiguille au début de l'injection puis de se rétracter ou se comprimer au fur et à mesure que l'aiguille progresse dans le tissu de la zone d'injection.

De préférence cette enveloppe laisse un espace très faible entre elle et l'aiguille.

De façon particulièrement préférée l'intérieur de l'aiguille et le volume dans lequel elle débouche dans le réservoir de seringue sont maintenus sous vide grâce à la présence de cette enveloppe d'aiguille dont l'intérieur est sous vide.

Ceci permet d'assurer un effet d'aspiration qui, dans le cas où l'aiguille pénètre dans un vaisseau, assure une remontée rapide de liquide sanguin dans l'aiguille puis dans une zone de visualisation conçue pour cela.

En se référant plus particulièrement à la figure 11 on voit un tube fin de plastique 52 qui est scellé par une extrémité à la face intérieure de l'embase 4 et qui entoure l'aiguille 3 à partir de cette face, ce tube étant lui-même scellé dans la zone 53 qui entoure la pointe de l'aiguille.

Dans une variante ce tube 52 peut être retiré pour libérer l'aiguille. Cependant dans une autre variante ce tube peut être conçu de façon à se déformer et se rétracter si l'on appuie la seringue contre l'épiderme du patient pour que son extrémité 53 soit transpercée par l'aiguille.

En se référant plus particulièrement aux figures 12 et 13 on voit qu'à la place d'un tel tube qui entoure étroitement l'aiguille, on peut prévoir un sachet 54 en plastique très fin dont une extrémité entoure de façon hermétique l'embase 4 et qui est obturé à son autre extrémité 55, ce sachet pouvant avoir, par exemple, la forme en section représentée sur la figure 13 laissant un volume très faible 56 entre l'aiguille 3 et le sachet lui-même.

De préférence l'intérieur de la seringue et donc l'intérieur du sachet et le volume 56 est conditionné sous vide.

Lorsque, comme on le voit sur la figure 14, on procède à l'injection, le fond 55 du sachet est transpercé par la pointe de l'aiguille 3 et la progression de l'aiguille provoque la rétraction du sachet 54 appliqué contre l'épiderme. On peut estimer que le passage de l'aiguille à travers le sachet pour pénétrer dans la peau ne devrait pas provoquer de rupture du vide de sorte que si l'aiguille pénètre dans un vaisseau le sang est aspiré à travers l'aiguille et aboutit dans une zone de visualisation, par exemple dans un volume laissé libre entre le débouché de l'aiguille dans le réservoir et la dose de formulation semi-pâteuse ou dans toute autre zone visible en communication avec l'intérieur de l'aiguille, par exemple une zone analogue à la zone 49, mais sans présence

d'un trou tel que 48, puisque cette zone ne doit pas être en communication avec l'atmosphère.

En se référant à la figure 15 on voit schématiquement une seringue selon l'invention dans laquelle un emballage d'aiguille en matière plastique souple, perforable et repliable 57 qui entoure l'aiguille, est serré de façon hermétique contre le fond 6 du corps de seringue 5 par la collerette d'embase 4, cette embase présentant dans la partie qui rentre dans le tube réservoir 1 un filetage 58 analogue au filetage 46 mais ne débouchant pas à l'atmosphère. L'ensemble est maintenu par une pièce de structure 7 avec interposition, autour de l'extrémité postérieure du tube 1, d'un joint d'étanchéité annulaire 59 qui complète l'étanchéité au vide entre le tube 1 et le boîtier 5.

REVENDICATIONS

1. Seringue destinée à l'injection parentérale d'une formulation semi-solide, comprenant un élément creux (1) formant réservoir, pour contenir la préparation semi-solide à injecter entre un piston et une embase (4) d'une aiguille (3) venant en contact avec une extrémité dudit réservoir (1), de façon que le piston (2) parvienne en contact direct avec ladite embase (4) à la fin de l'injection de la dose contenue dans ledit élément formant réservoir, ledit élément formant réservoir (1) et ladite aiguille (3) étant maintenus solidaires l'un de l'autre au niveau de ladite embase par une armature ou boîtier (5, 7) recevant ledit élément formant réservoir (1).

2. Seringue selon la revendication 1 pré-remplie d'une dose à délivrer entièrement.

3. Seringue selon la revendication 1 ou 2, caractérisée en ce que l'embase (4) est introduite dans une extrémité du réservoir (1).

4. Seringue selon l'une des revendications 1 à 3, caractérisée en ce que ladite armature ou boîtier (5, 7) formant l'enveloppe périphérique entoure, avec un jeu faible ou pratiquement nul, la surface extérieure dudit élément formant réservoir (1).

5. Seringue selon la revendication 4, caractérisée en ce que ledit élément ou réservoir (1), est cylindrique et introduit et verrouillé à l'intérieur d'un corps creux (5) constitué par ladite armature ou boîtier, qui assure la protection et la résistance mécanique, notamment à la pression, de ladite seringue.

6. Seringue selon l'une des revendications 1 à 5, caractérisée en ce que ledit réservoir cylindrique (1) est un tube creux rectiligne de diamètres interne et externe constants.

7. Seringue selon la revendication 6, caractérisée en ce que le diamètre interne du réservoir (1) est proche ou même égal à celui de la lumière interne de l'aiguille (3) qui prolonge le réservoir.

8. Seringue selon l'une des revendications 1 à 7, caractérisée en ce que l'on prévoit vers l'extrémité du réservoir (1) recevant l'aiguille, un rétrécissement régulier conique ou en forme d'entonnoir.

9. Seringue selon l'une des revendications 1 à 8, caractérisée en ce que le diamètre interne de l'aiguille (3) est compris entre 0,2 et 1,2 à 1,5 mm, et en ce que le diamètre interne du réservoir (1), et donc le diamètre du piston (2) de seringue, est compris entre 0,2 et 5 mm.

10. Seringue selon la revendication 9, caractérisée en ce que la course de piston (2) a une longueur maximum égale à 7 cm, pour injecter des volumes de 1 à 10 µl et jusqu'à 500 µl ou 1 ml.

11. Seringue selon l'une des revendications 9 et 10, caractérisée en ce que le diamètre externe du réservoir (1) est standardisé, notamment à 6 mm, ce qui permet de prévoir les différents diamètres internes précités.

12. Seringue à réservoir tubulaire selon l'une des revendications 6 à 11, dans laquelle le réservoir (1) est constitué de deux tubes (1, 32) disposés l'un dans l'autre de façon à accroître la résistance à la pression interne.

13. Seringue à réservoir tubulaire selon l'une des revendications 6 à 11, dans laquelle le réservoir tubulaire (1) est constitué de deux ou plusieurs tubes (27, 28) disposés l'un derrière l'autre et maintenus dans cette position par le boîtier, notamment pour faciliter la formation de seringues permettant l'administration de volumes différents.

14. Seringue selon l'une des revendications 1 à 13, caractérisée en ce que le boîtier (5, 7) est constitué de deux éléments dont l'un (5) forme un corps creux dans lequel est introduit l'élément formant réservoir et dont l'autre (7) referme le corps creux et emprisonne le réservoir, l'un des éléments (7) laissant une ouverture pour le passage d'une tige de piston (9), et l'autre une ouverture pour le passage de l'aiguille (3).

15. Seringue selon la revendication 14, caractérisée en ce que l'ouverture dudit second élément de boîtier (7) forme un guide pour une tige de piston (9) de diamètre sensiblement égal au diamètre interne du réservoir.

16. Seringue selon la revendication 15, caractérisée en ce que le second élément (7) comporte des moyens de préhension ou appuie-doigts (8).

17. Seringue selon l'une des revendications 1 à 16, caractérisée en ce que des moyens sont agencés, sur ledit premier ou second élément (5, 7), afin de démultiplier la force d'injection ou de remplacer la force manuelle par un moyen d'assistance mécanique ou motrice ou tout autre moyen moteur, notamment à gaz, à ressort ou électromécanique.

18. Seringue selon la revendication 17, caractérisée en ce que l'ouverture dans ledit second élément (13) est filetée pour coopérer avec un filetage (15) présenté par la tige de piston pour permettre un déplacement hélicoïdal de ladite tige.

19. Seringue selon la revendication 17, caractérisée en ce que ledit second élément (16) présente un filetage périphérique sur lequel on visse une douille intérieurement filetée (17) et présentant une tige de piston centrale (18).

20. Seringue selon l'une des revendications 1 à 19, caractérisée en ce que l'assemblage dudit élément formant réservoir (1), avec l'aiguille (3), au niveau d'une embase d'aiguille (4), est réalisé sans collage, ni clipage, ni autre moyen d'assemblage positif, en assurant l'assemblage et la résistance aux forces tendant à désassembler ses pièces, par l'intermédiaire dudit boîtier (5, 7), ledit boîtier étant agencé pour empêcher un écartement axial du réservoir (1) et de l'aiguille (3).

21. Seringue selon l'une des revendications 1 à 20, caractérisée en ce que le piston (2), qui peut être solidaire ou non d'une tige de piston (9, 15, 18), présente une forme qui permet de minimiser la résistance à l'écoulement et qui s'adapte à l'embase (4) de l'aiguille ou à l'extrémité du réservoir du côté de l'aiguille de façon à laisser un volume inutilisé aussi faible que possible lorsque le piston (2) est arrivé dans sa position de fin d'injection.

22. Seringue selon l'une des revendications 1 à 21, appartenant à un ensemble de seringues ayant un diamètre constant et une longueur constante du tube réservoir (1) permettant d'utiliser un même boîtier (5, 7) pour des réservoirs prévus pour toute la gamme de doses de formulation.

23. Seringue selon l'une des revendications 1 à 22, caractérisée en ce que l'embase (4) de l'aiguille et le piston (2) sont réalisés dans le même matériau, notamment en acier inoxydable.

24. Seringue selon l'une des revendications 1 à 23, caractérisée en ce que, pour éviter le risque d'injection dans un vaisseau, la seringue comporte des moyens (46, 47, 48) permettant de vérifier une éventuelle remontée de sang en provenance d'un vaisseau, et ceci sans avoir à tirer sur le piston.

25. Seringue selon la revendication 24, caractérisée par une aiguille cathéter permettant une remontée de sang par capillarité jusqu'à une zone ouverte à l'extérieur.

26. Seringue selon l'une des revendications 1 à 25, caractérisée en ce qu'elle présente un passage, comprenant une zone visible (46, 49) par l'opérateur, en communication, avec la lumière interne de l'aiguille, permettant de faire apparaître, par pression, capillarité ou dépression, du sang en cas de pénétration de l'aiguille dans une lumière vasculaire.

27. Seringue selon la revendication 26, caractérisée en ce que, dans le cas où le sang doit remonter par capillarité, on prévoit que la lumière interne de l'aiguille soit en communication avec l'atmosphère extérieure par un trajet (46, 48, 49) assurant une perte de charge telle qu'un passage de l'air est permis, celui du sang limité, mais que tout passage substantiel de formulation semi-solide ne puisse avoir lieu.

28. Seringue selon l'une des revendications 26 et 27, caractérisée en ce que le passage pour le sang depuis l'aiguille (3) passe par le réservoir (1) et comporte un trajet allongé (46) de perte de charge.

29. Seringue selon la revendication 28, caractérisée en ce que ledit trajet allongé (46) est compris entre un filetage ou rainure sur l'embase (4) de l'aiguille et une surface complémentaire dans la paroi transparente du réservoir (1), ou réciproquement ce filetage (46) étant en communication, par son extrémité, directement ou par l'intermédiaire d'une zone de visualisation, avec l'atmosphère extérieure par un trou (48) de petit diamètre.

30. Seringue selon la revendication 26, caractérisée en ce que l'intérieur de l'aiguille et du réservoir est maintenu sous dépression de sorte qu'une remontée de sang aboutira, par différence de pression, dans une zone de visualisation.

31. Seringue selon la revendication 30, caractérisée en ce qu'il comporte une zone de visualisation sans communication avec l'atmosphère.

32. Seringue selon l'une des revendications 1 à 31, caractérisée en ce que l'aiguille est recouverte par un capuchon (52), un emballage (54) ou autre protection flexible qui l'isole de l'extérieur et qui sera transpercé par l'aiguille au moment de l'injection, ce capuchon, emballage ou protection étant rétractable, déformable ou repliable pour s'effacer pendant la pénétration de l'aiguille, et autoriser la pénétration de la totalité ou de la majorité de la longueur de l'aiguille.

33. Seringue selon la revendication 32, caractérisée en ce que l'intérieur de la seringue est sous vide.

34. Seringue selon l'une des revendications 32 et 33, caractérisée en ce que ledit emballage est constitué d'un tube (52) ou d'un sachet (54) en matière plastique scellé autour de l'aiguille (3) ou sur celle-ci.

35. Seringue selon la revendication 34, caractérisée en ce que ledit emballage (52), qui isole complètement l'aiguille (3) de l'extérieur est scellé à l'extrémité de l'aiguille, notamment par thermosoudage, de façon à obturer totalement l'extrémité de l'aiguille à la manière d'un bouchon.

36. Seringue selon la revendication 32 dans laquelle on voit une éventuelle remontée de sang, remontant par capillarité, caractérisée en ce que le trou reliant le passage à perte de charge à l'ambiance extérieure débouche, en fait, à l'intérieur de cet emballage, de sorte qu'aucune communication n'existe entre une atmosphère non stérile et l'intérieur de l'aiguille.

37. Seringue selon l'une des revendications 32 à 36, caractérisée en ce que ledit capuchon, emballage ou protection est fixée à l'extrémité antérieure du réservoir (1).

38. Seringue selon l'une des revendications 1 à 37, caractérisée en ce que le pré-remplissage est tel que le volume de formulation occupe la totalité de l'espace entre le piston et l'aiguille sans qu'il soit nécessaire de purger la seringue avant l'injection.

39. Seringue selon l'une des revendications 1 à 38, caractérisée en ce que le piston (2) n'est pas solidaire de la tige de piston et est repoussé par celle-ci en direction d'injection.

40. Seringue selon l'une des revendications 1 à 39, caractérisée en ce qu'un joint d'étanchéité est interposé entre l'embase (4) de l'aiguille et le réservoir (1), pour être serré lors de leur montage dans l'armature ou boîtier (5, 7).

41. Seringue selon l'une des revendications 1 à 39, caractérisée en ce qu'un joint d'étanchéité (8) est entreposé entre le réservoir (1) et le boîtier (5, 7) pour empêcher une communication avec un interstice situé entre le réservoir et le boîtier (5,7).

42. Procédé de remplissage d'une seringue selon l'une des revendications 1 à 41 dans lequel une buse de remplissage est connectée au niveau dudit tube ou réservoir (1), bouchée par ledit piston (2) ou par un septum et dans lequel ledit piston (2) est déplacé par le remplissage de la formulation, ledit tube étant ensuite bouché par ladite embase (4) de l'aiguille.

43. Procédé de remplissage selon la revendication 42 dans lequel ledit tube est préalablement conditionné dans un emballage et dans lequel il est bouché par introduction dans le corps creux dudit boîtier contenant l'aiguille et porteur du capuchon, le tout à l'intérieur d'un second emballage.

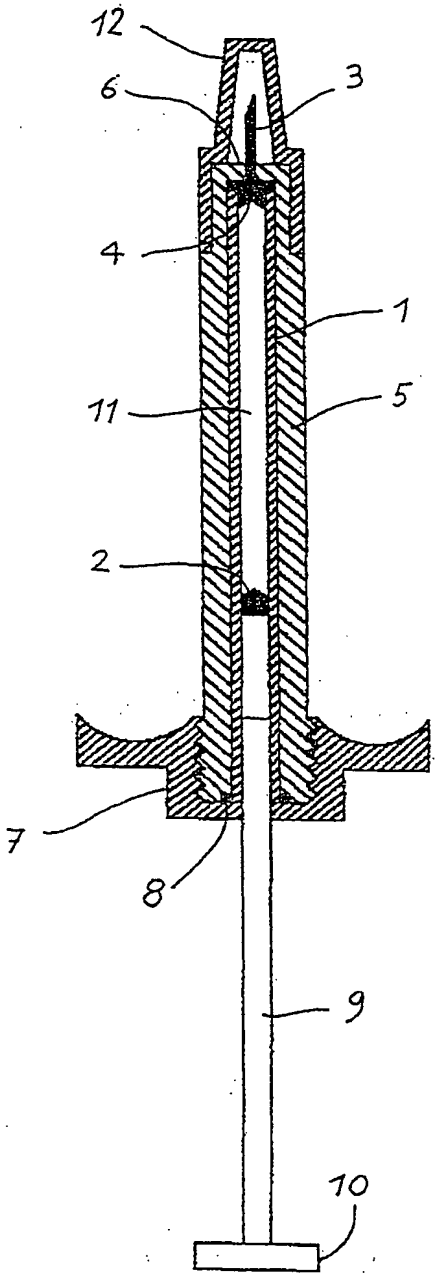


FIG. 1

FIG. 2

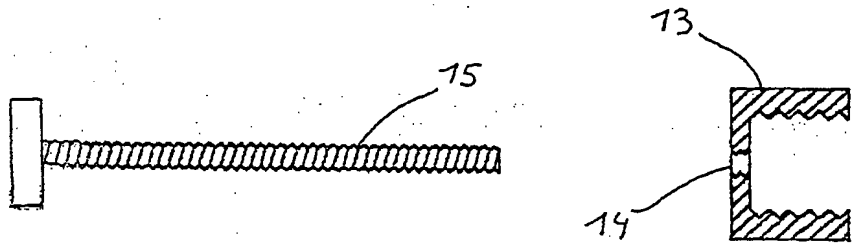


FIG. 3

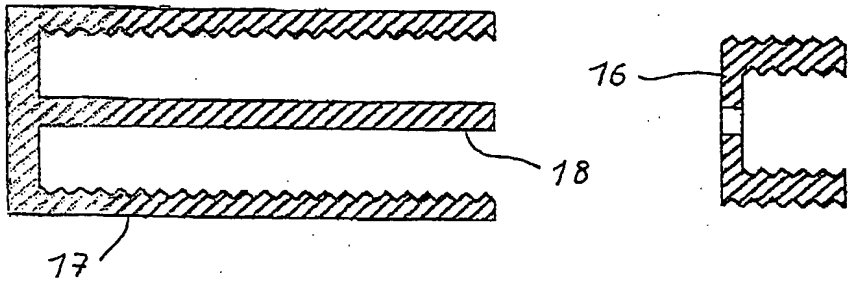


FIG. 4

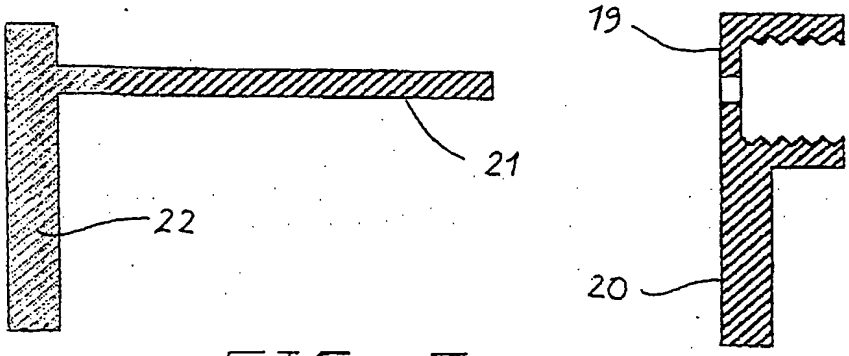


FIG. 5

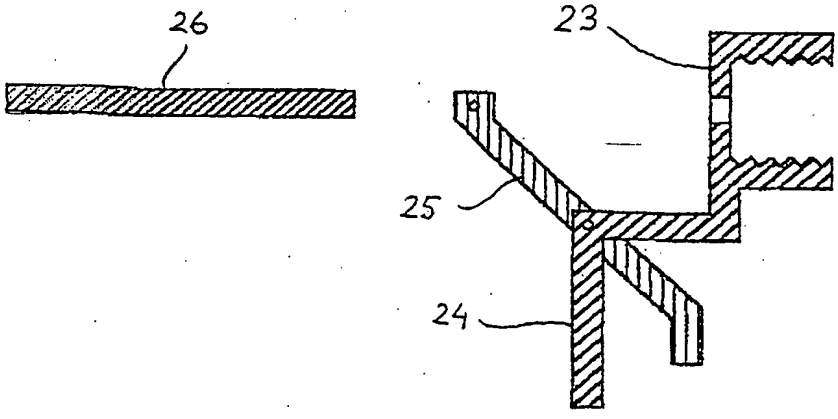


FIG. 6

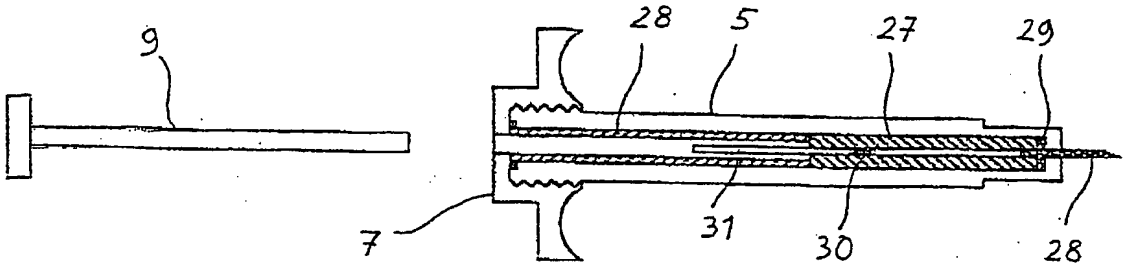
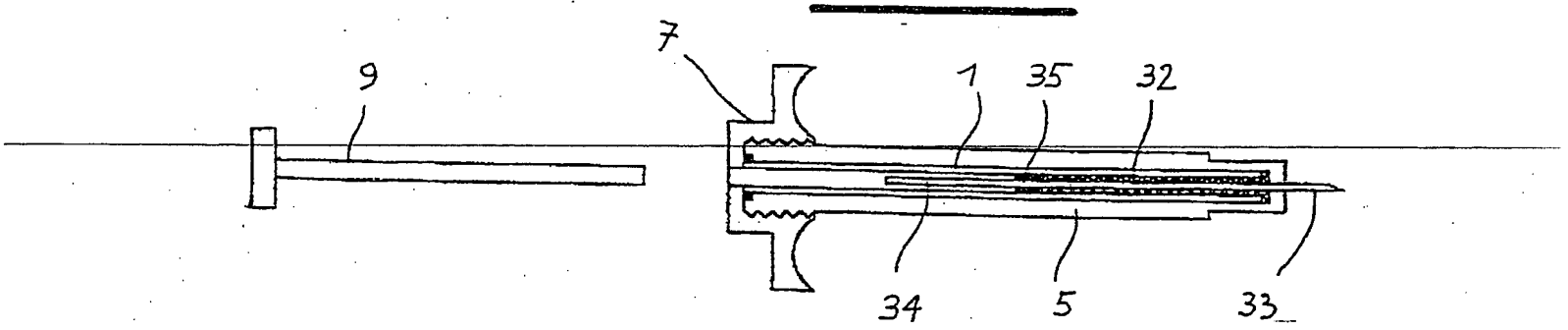


FIG. 7



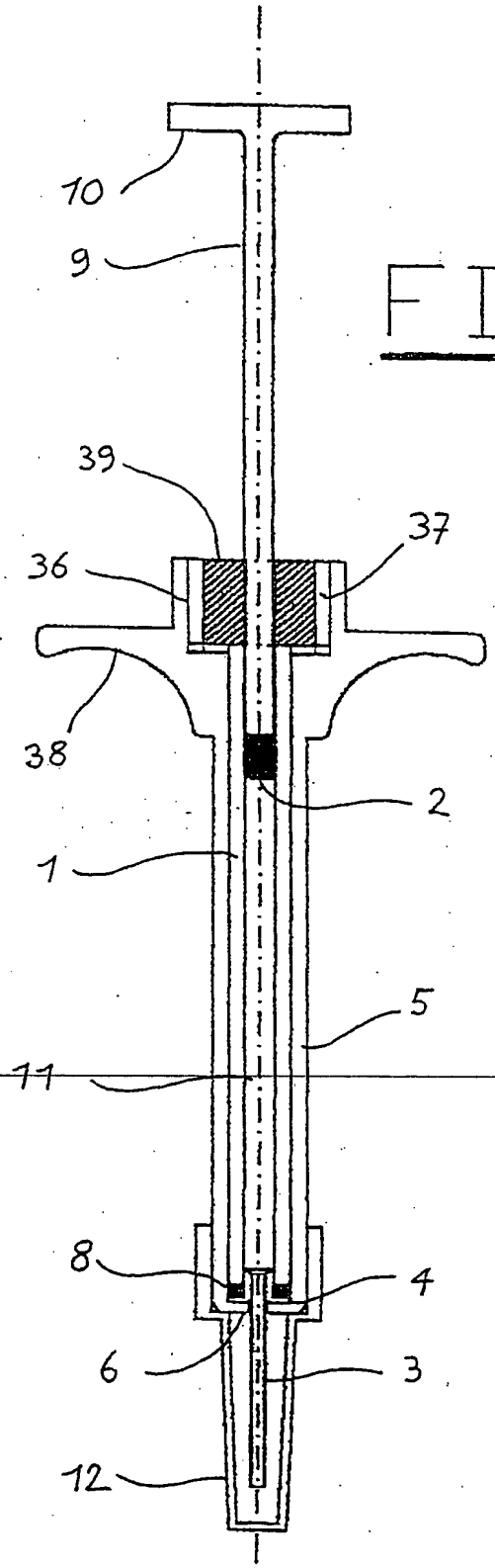


FIG. 8

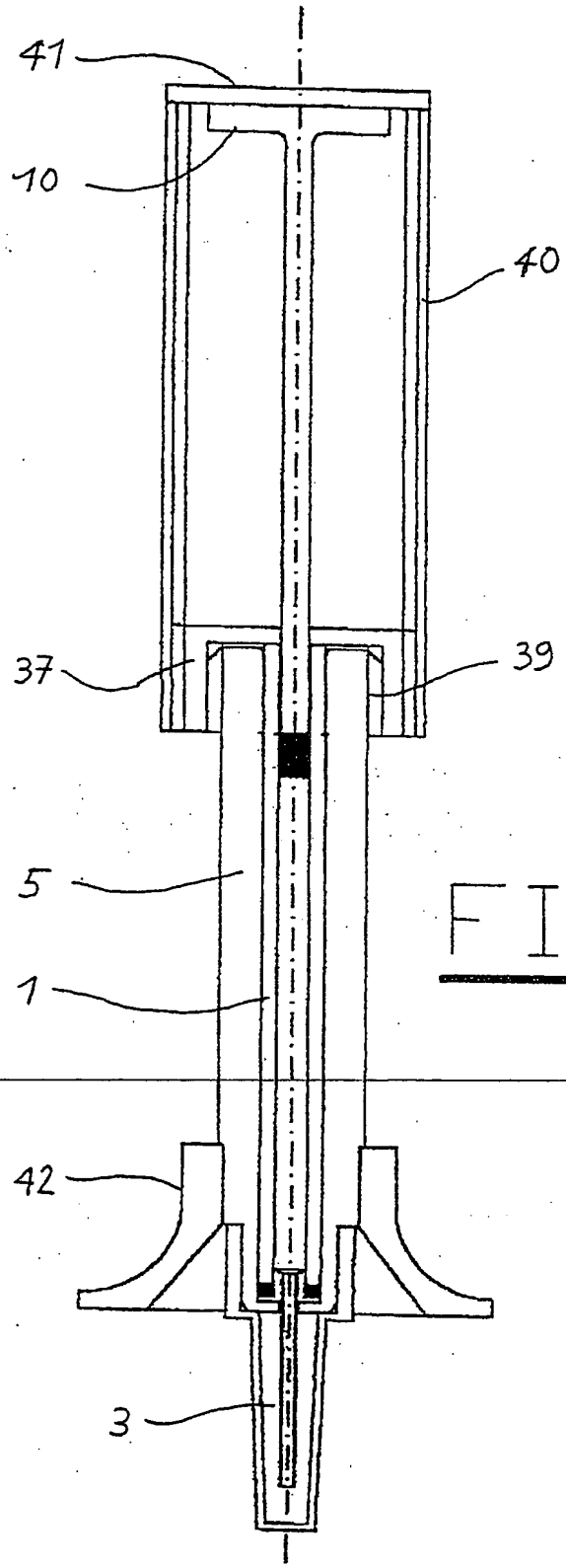


FIG. 9

FIG. 10

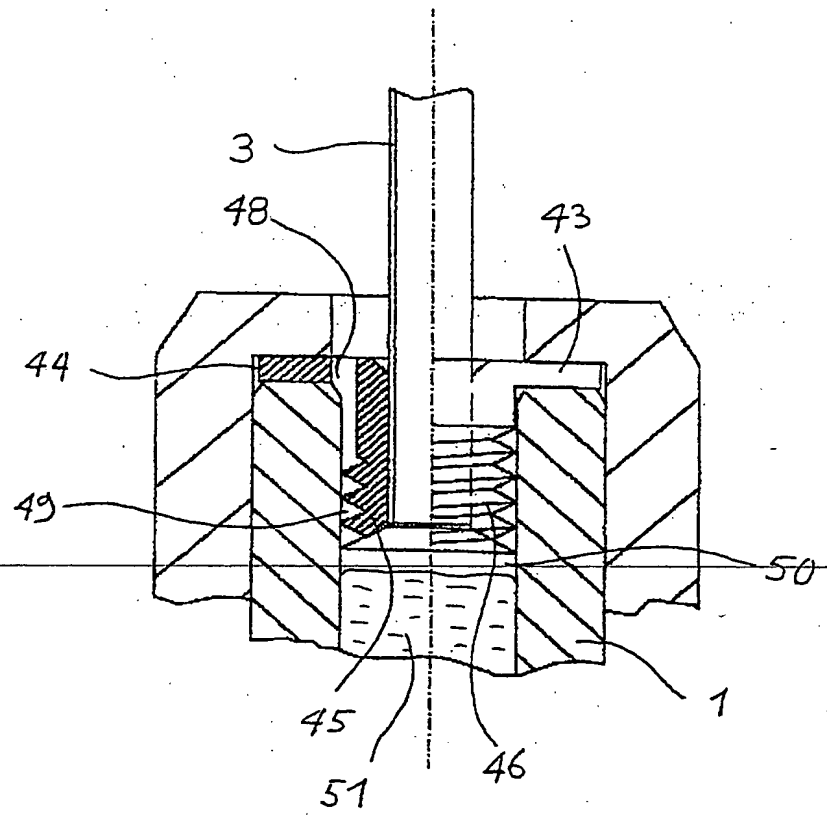


FIG. 11

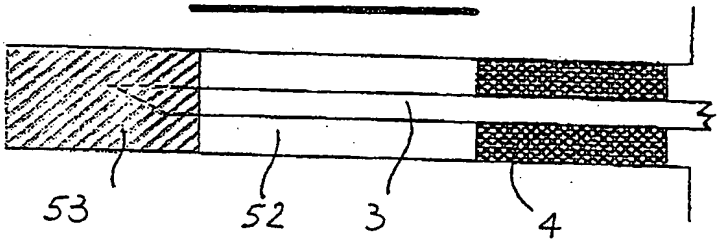


FIG. 12

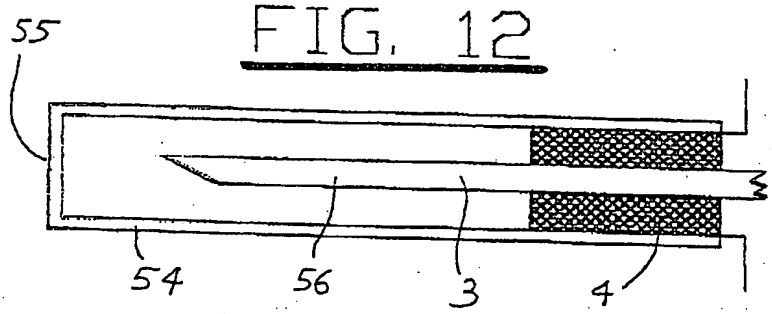
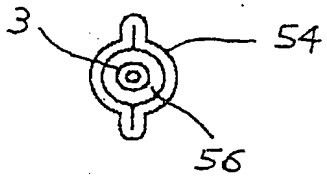


FIG. 13



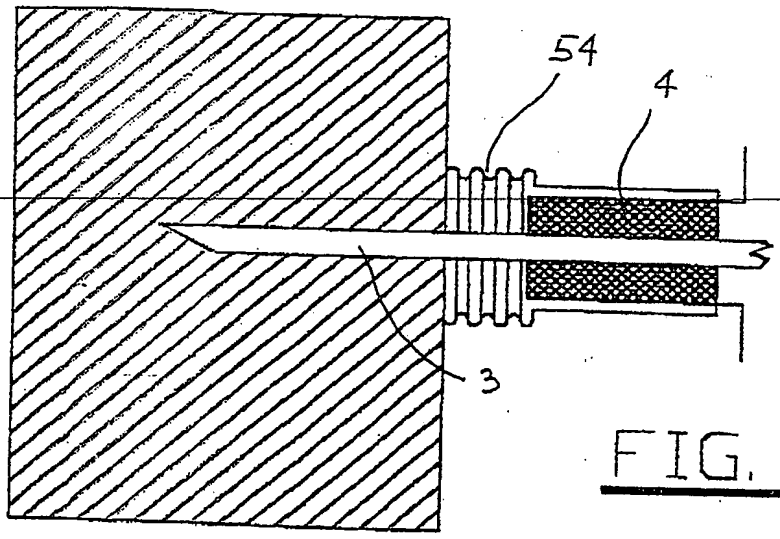


FIG. 14

FIG. 15

